

CLiP® Automatic safety I.V. catheter

Instructions for use:

EN	CLiP® Automatic safety I.V. catheter	PT	CLiP® Cateter I.V. de segurança automática
DA	CLiP® automatisk sikkerheds PVK	EL	Αυτόματος ενδοφλέβιος (I.V.) καθετήρας ασφαλείας CLiP®
NO	CLiP®tomatisk I.V. sikkerhetskanyle	CP	CLiP® ИВ канила са аутоматском заштитом
SV	CLiP® I.V. kateter med automatisk säkerhetsmekanism	HR	CLiP® Automatic (automatski) sigurnosni intravenozni kateter
FI	Automaattinen laskimon CLiP®-turvakatetri	LT	CLiP® IV kateteris su automatine apsauga
DE	CLiP® Automatischer intravenöser Sicherheitskatheter	TR	CLiP® Otomatik emniyetli I.V. kateteri
NL	CLiP® Automatische I.V. veiligheidskatheter	RO	Cateter I.V. de siguranță automat CLiP®
FR	Cathéter I.V. à mise en sécurité automatique CLiP®	PL	Cewnik dożylny z automatycznym zabezpieczeniem CLiP®
IT	CLiP® Catetere venoso di sicurezza automatico	CS	CLiP® automatický bezpečnostní intravenózní (nitrožilní) katétr
ES	Catéter I.V. de seguridad automático CLiP®		

CLIP® Winged, CLIP® Ported and CLIP® Neo are automatic safety intravenous (I.V.) catheters. The products have a built in safety mechanism that encapsulates the tip of the used needle when extracted from the catheter. This prevents accidental needle stick injury provided that general effective and safe working procedures and precautions are maintained during its use and disposal. The products feature stabilization wings for secure fixation.

Intended use

Intravenous/intravascular access for short term peripheral cannulation (up to 30 days). The use of this product is restricted to qualified healthcare professionals.

Indications

- Infusion of I.V. solutions including blood and fluid of similar viscosity.
- Intermittent intravenous drug administration.
- The products withstand use with power injectors rated for a maximum pressure of 21 bar (305 psi).

Contraindications

Product should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used.

Materials used

Polypropylene (PP), Polyethylene (PE), Polycarbonate (PC), Polyoxymethylene (POM), silicone, stainless steel. Catheter with radiopaque lines: Fluorinated Ethylene Propylene (FEP) or Polyurethane (PUR), see package labelling. This product is not made with natural rubber latex. This product is PVC and DEHP free. This product is sterilized with Ethylene Oxide gas.

Instructions for use

- Carefully select and aseptically prepare the site.
- Select suitable I.V. catheter size. Make sure that packaging is not damaged and check the expiry date.
- Remove I.V. catheter from sterile packaging.
- Grip the I.V. catheter, remove the needle cover and make sure that the needle and the catheter tip are properly aligned.
- Perform venipuncture and check for blood indication in flashback chamber (22-14 G) or along the catheter length (26-24 G).
- Advance the catheter, ensure the tip is in the vein. Advance further, hold the catheter hub for stabilization and simultaneously withdraw the needle completely. Always pull the needle straight back while pressing the vein just above the tip of the catheter to prevent spillage of blood. Confirm that the safety mechanism encapsulates the needle tip.
- Discard the needle in approved sharps container.
- Connect I.V. infusion line, connector or cap with a 6% (Luer) taper connection.
- CLIP® Winged and CLIP® Neo: Remove the wing holder.
- Secure the I.V. catheter to ensure clear fluid path and cover the insertion site with a sterile dressing.
- CLIP® Ported: The port can be used for injections using a needleless syringe. Close the port cap after use.
- Perform routine monitoring and venipuncture site care according to local procedures. Advise patient to inform a health care professional of any pain, leakage or discomfort from the insertion site.

Caution

- Improper transport and handling may cause structural and/or functional damage to the I.V. catheter and/or its packaging.
- Store in clean, dry place in room temperature to avoid affecting packaging/sealing integrity.
- Do not use for arterial access.
- Drawing blood via I.V. catheters could increase risk of haemolysis and/or incorrect blood analysis.
- The product shall be used immediately after opening the packaging to ensure product sterility.
- I.V. catheters placed near flexing joint and/or poorly fixated can cause kinking of catheter.
- Do not bend the needle before use, during advancement or removal. Bent needle can damage the catheter and/or the safety mechanism functionality.
- Do not re-insert a partially or completely withdrawn needle as this could damage the catheter.
- Covering (e.g. with finger or dressing) the end of the catheter hub during withdrawal could prevent safety mechanism activation.
- For single use only, re-use can cause cross-contamination.
- Always follow local protocols for infection control procedures and change intervals. Remove the I.V. catheter immediately at any sign of local inflammation or infection, patient discomfort, product dysfunction or when the product is no longer needed.
- Prior use with power injector ensure product functionality.
- Do not use scissors or other sharp objects when removing fixation dressing as it may damage the catheter.

Label information

The numerals marked next to symbol for EO sterilization on single unit label are the identifier for cavity in packing die. The specification numbers printed on packaging and labels are graphic reference numbers. "HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" Code Number issued by Indian Competent Authority for export labelling. For symbol explanations see separate table in this instruction for use.

DA CLiP® automatisk sikkerheds PVK

CLiP® Winged, CLiP® Ported og CLiP® Neo er automatiske sikkerheds PVK'er. Produktene er udstyret med en automatisk sikkerhedsmekanisme, som indkapsler spidsen af den brugte nål, når denne tages ud af kateteret. Dette forhindrer stikkader, hvis gældende arbejdsprocedurer overholdes ved brug og bortskaffelse. Produktene er udstyret med stabiliseringsvinger, så de kan fastgøres sikkert på huden.

Tilrækt anvendelse

Intravenøs adgang til kortvarig perifer venekanylering (op til 30 dage). Dette produkt må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale.

Indikationer

- Infusion af intravenøse infusionsvæsker, herunder blod og væsker med lignende viskositet.
- Gentagende indgift af intravenøs medicin.
- Produktene kan anvendes med motorsprøjte med et maks. tryk på 21 bar (305 psi).

Kontraindikationer

Produktet må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for materialer indeholdt i produktet.

Anvendte materialer

Polypropylen (PP), polyethylen (PE), polycarbonat (PC), polyoxymethylen (POM), silikone, rustfrit stål. Kateter med rengøingsmærker: Fluoreret ethylenpropylen (FEP) eller polyuretan (PUR), se pakkemærkerne. Dette produkt indeholder ikke naturligt gummiat. Dette produkt indeholder ikke PVC eller DEHP. Dette produkt er steriliseret med Etylnoxid gas.

Bruksanvisninger

- Punkturstedet vælges omhyggeligt og klargøres derefter
- Vælg et PVK med en passende størrelse. Sørg for at pakken ikke er beskadiget, og kontroller udløbsdatoen.
- Tag PVK'et ud af den sterile indpakning.
- Tag fat i PVK'et, fjern nålehætten, og sørg for at nålen og kateterspidsen er positioneret korrekt i forhold til venen.
- Udfør venepunktion, og kontroller, at der er blod i tilbagemåskammeret (22-14 G) eller i kateteret (26-24 G).
- Sørg for at spidsen befinder sig i venen, og før kateteret frem. Før kateteret helt ind i venen, hold fast i vingerne og træk samtidig nålen helt tilbage. Træk altid nålen lige tilbage, mens der trykkes på venen lige over spidsen af kateteret, så der ikke spildes blod. Kontroller, at sikkerhedsmekanismen indkapsler nålespidsen.
- Bortskaf nålen i en passende beholder til skarpe genstande.
- Tilslut en I.V.-infusionslange eller en prop med en 6% (Luer) forbindelse.
- CLiP® Winged og CLiP® Neo: Fjern vingeholderen.
- Fastgør PVK'et for at sikre frit indløb af infusionsvæske, og dæk indstiksstedet med en steril forbindelse.
- CLiP® Ported: Porten kan anvendes til injektioner med en sprøjte uden nål. Luk portens hætte efter brug.
- Udfør rutineovervågning og pleje af indstiksstedet iht. afdelingens retningslinjer. Bed patienten rapportere smerter, lækage eller ubehag i forbindelse med indstiksstedet til plejepersonalet.

Forsigtig

- Forkert transport og håndtering kan forårsage strukturel og/eller funktionel beskadigelse af I.V.-kateteret og/eller dets emballage.
- Opbevares rent og tørt ved stuetemperatur for at undgå påvirkning af pakkens/forseglingens integritet.
- Må ikke anvendes til indføring i arterier.
- Blodtagning med I.V.-katetre kan øge risikoen for hæmolyse og/eller forkerte blodanalyser.
- Produktet skal anvendes umiddelbart, efter at emballagen er åbnet, for at garantere dets sterilitet.
- Placering af I.V.-kateteret i nærheden af bøjelige led og/eller forkert fiksering af kateteret kan forårsage, at det knækker.
- Nålen må ikke bøjes før brug, under fremføring eller under tilbagetrækningen. En bøjet nål kan beskadige kateteret og/eller påvirke sikkerhedsmekanismens funktion.
- En delvist eller helt tilbagetrukket nål må ikke genindføres, da dette kan medføre beskadigelse af kateteret.
- Tildækning (for eksempel med fingeren eller en forbindelse) af kateterhubbens ende kan forhindre aktiveringen af sikkerhedsmekanismen.
- Kun til engangsbrug, genbrug kan forårsage kryds-kontaminering.
- Følg altid afdelingens protokoller for procedurer til infektionskontrol og udskiftningsintervaller. I.V.-kateteret fjernes med det samme ved tegn på infektion, ubehag for patienten, funktionsfejl eller når der ikke længere er brug for det.
- For brug af en motorsprøjte, sikres det at produktet fungerer.
- Brug ikke saks eller andre skarpe genstande, når fikseringen af kateteret skal fjernes, da dette kan beskadige kateteret.

Mærkatoplysninger

De markerede tal ved siden af symbolet for sterilisering med EO på de enkelte enheders mærkater, er identifikatorer for pakkemærkningens produktionslinje.

Spekifikationsnumrene, der er trykt på emballagen og mærkaterne, er grafiske referencenumre.

Kodenummeret "HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" udgives af de indiske myndigheder til eksportmærkning.

Angående forklaring af symboler, henvises til den separate ordliste i denne brugervejledning.

NO CLiP® automatisk I.V. sikkerhetskanyle

CLiP® med vinger (Winged), CLiP® med port (Ported) og CLiP® Neo er automatiske intravenøse (I.V.) sikkerhetskanyler. Produktene har en innebygd sikkerhedsmekanisme som omslutter spissen av den brukte nålen når den er trukket ut av kateteret. Dette forhindrer utilsiktet nålestikk-skade, forutsatt at generelle effektive og sikre arbeidsprosedyrer og forsiktingsregler benyttes under bruk og avhendning. Produktet har stabiliseringsvinger for sikker fiksering.

Tilrøkt bruk

Intravenøs intravaskulær tilgang for kortvarig perifer kanylering (opptil 30 dager). Dette produktet skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Indikasjoner

- Infusjon av intravenøse løsninger, inkludert blod og væsker med lignende viskositet.
- Periodisk administrering av intravenøse legemidler.
- Produktene tåler bruk med kontrastinjektorer som er klassifisert for et maksimumstrykk på 21 bar (305 psi).

Kontraindikasjoner

Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av materialene i produktet.

Materialer

Polypropylen (PP), polyetylen (PE) polykarbonat (PC), polyoxymetylen (POM), silikon, rustfritt stål. Kateter med rengjøingsmærker: Fluorintert etylenpropylen (FEP) eller polyuretan (PUR), se merkingen på pakningen. Dette produktet er ikke laget av naturgummiat. Dette produktet er PVC- og DEHP-fritt. Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass.

Bruksanvisning

- Velg og forsiktig klargjør stedet aseptisk.
- Velg en egnet I.V. kateterstørrelse. Påse at pakningen ikke er skadet og kontroller utløpsdatoen.
- Fjern I.V. kateteret fra den sterile pakningen.
- Grip I.V. kateteret, ta av nåledekslet og påse at nålen og kateterspissen er riktig innrettet.
- Ufør venepunktion og sø etter blodvars i tilbaketrenningskammeret (22-14 G) eller langs kateteret (26-24 G).
- Før frem kateteret og påse at spissen befinder seg i venen. Fortsett fremføringen, hold kateteret for stabilisering, og trekk samtidig nålen helt tilbake. Trekk alltid nålen helt tilbake mens du trykker på venen rett over kateterspissen for å forhindre at det søles blod. Kontroller at sikkerhedsmekanismen omslutter nålespissen.
- Avhend nålen i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.
- Koble til en I.V.-infusionslange, kobling eller hette med en 6% avsmalende kobling (luer).
- CLiP® med vinger (Winged) og CLiP® Neo: Fjern vingeholderen.
- Fest I.V. kateteret for å muliggjøre en klar væskebane, og dæk innstiksstedet med en steril bandasje.
- CLiP® med port (Ported): Porten kan brukes til injeksjoner med en sprøyte. Lukk beskytteshetten etter bruk.
- Ufør rutinemessig kontroll og pleie av venepunktsjonstedet i samsvar med lokale prosedyrer. Råd pasienten til å rapportere eventuelle smerter, lekkasje eller ubehag på innstikksområdet til medisinsk personell.

Forsiktig

- Feilaktig transport og håndtering kan forårsake strukturell og/eller funksjonell skade på I.V. kateteret og/eller pakningen.
- Oppbevar på et rent, tørt sted i romtemperatur for å unngå påvirkning av pakningens/forseglingens integritet.
- Skal ikke brukes til arteriell tilgang.
- Tilbaketrekking av blod via I.V. katetere kan øke risikoen for hæmolyse og/eller feilaktig blodanalyse.
- Produktet må brukes umiddelbart etter åpningen av pakningen for å garantere produktets sterilitet.
- Dersom I.V. katetere plasseres nær bøyelige ledd og/eller katetere festes dårlig, kan det forårsake knekker i kateteret.
- Nålen må ikke bøyes før bruk, under fremføring eller fjerning. En bøyet nål kan skade kateteret og/eller påvirke sikkerhedsmekanismens funksjonalitet.
- En delvis eller helt tilbaketrukket nål må ikke settes inn igjen, da dette kan skade kateteret.
- Hvis enden av kateteret tildekkes under uttrekking (f.eks. med fingeren din eller en bandasje), kan det forhindre at sikkerhedsmekanismen aktiveres.
- Kun til engangsbruk, gjenbruk kan forårsake krysskontaminasjon.
- Følg alltid lokale prosedyrer for infeksjonskontroll og skiftintervaller. Fjern I.V. kateteret umiddelbart hvis du oppdager lokal betennelse eller infeksjon, ubehag hos pasienten, feil i produktet, eller når produktet ikke lenger er nødvendig.
- Ved tidligere bruk av kontrastinjektor, kontroller produktets funksjonalitet.
- Bruk ikke saks eller andre skarpe gjenstander ved fjerning av fikseringsbandasjen, da dette kan skade kateteret.

Etikettinformasjon

Talene ved siden av symbolet for EO-sterilisering på de enkelte enhetsetikettene er identifikatorer for hulrommet i pakningen.

Spekifikasjonsnumrene som er trykt på pakningen og etikettene, er grafiske referansenumre.

"HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" Kodenummer utstedt av indisk kompetent myndighet for eksportmerking.

En symboforklaring finnes i den separate symbolordlisten i denne bruksanvisningen.

CLiP® Winged, CLiP® Ported och CLiP® Neo är intravenösa (I.V.) katetrar med automatisk säkerhetsmekanism. Produkterna har en inbyggd säkerhetsmekanism som kapslar in spetsen på den använda nålen när den dras ut från katetern. Detta förhindrar oavsiktliga nålsticksskador, förutsatt att effektiva och säkra arbetsrutiner och försiktighetsåtgärder används vid ut användning och kassering. Produkterna har stabiliseringsvingar för säker fixering.

Avsedd användning

Intravenös/intravaskulär access för kortvarig perifer kanyltering (upp till 30 dagar). Denna produkt får endast användas av kvalificerad medicinsk personal.

Indikationer

- Infusion av I.V. lösningar, inklusive blod och vätskor av liknande viskositet.
- Intermittert intravenös administrering av läkemedel.
- Produkterna kan användas för högttrycksinjektion med maximalt tryck på 21 bar (305 psi).

Kontraindikationer

Produkten ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av de använda materialen.

Använda material

Polypropen (PP), polyeten (PE), polykarbonat (PC), polyoxymetylen (POM), silikon, rostfritt stål. Kateter med röntgentäta linjer: Fluorerad etylenpropen (FEP) eller polyuretan (PUR), se märkningen på förpackningen. Produkten är inte gjord av naturgummi-latex. Produkten innehåller inte PVC och DEHP. Produkten är steriliserad med etylenoxidgas.

Bruksanvisning

- Välj noga insticksställe och förbered det aseptiskt.
- Välj en lämplig storlek på I.V. katetern. Försäkra dig om att förpackningen inte är skadad och kontrollera utgångsdatum.
- Ta ut I.V. katetern ur den sterila förpackningen.
- Greppa I.V. katetern, ta av nålskyddet och försäkra dig om att nålen och kateterspetsen är i rätt position.
- Utför venpunktion och kontrollera blodström i backlödeskammaren (22-14 G) eller långa katetern (26-24 G).
- För katetern framåt och säkerställ att den är i venen. Försätt införandet, håll fast kateterutvudet för stabilisering och dra samtidigt tillbaka nålen helt. Dra alltid nålen rakt bakåt samtidigt som du trycker på venen strax ovanför kateterspetsen för att förhindra blodläckage. Bekräfta att säkerhetsmekanismen täcker nålspetsen.
- Kassera nålen i en godkänd avfallsbehållare för vassa föremål.
- Anslut en infusions slang, konnektor eller propp med Luer (6%) koppling.
- CLiP® Winged och CLiP® Neo: ta bort vinghållaren.
- Fixera I.V. katetern för att möjliggöra bra flödesbana och täck insticksstället med steril förband.
- CLiP® Ported: Porten kan användas för injektioner med en spruta utan nål. Stäng portlocket efter användning.
- Utför rutinmässig övning och skötsel av insticksstället enligt lokala procedurer. Be patienten rapportera eventuellt smärta, läckage eller obehag vid eller omkring inläggningsområdet till vårdpersonalen.

Försiktighet

- Felaktig transport och hantering kan orsaka strukturell och/eller funktionell skada på I.V. katetern och/eller dess förpackning.
- Förvaras på ren, torr plats i rumstemperatur för att undvika påverkan på förpackningens/förseglingens integritet.
- Använd inte I.V. katetern för artdaccess.
- Att dra blod med en I.V. kateter kan öka risken för hemolys och/eller felaktig blodanalys.
- Produkterna måste användas omedelbart efter att förpackningen öppnats för att garantera produktens sterilitet.
- I.V. katetrar placeras nära led och/eller dåligt fixerad kateter kan orsaka knickning av katetern.
- Böj inte nålen före användning, under insättning eller borttagning. En böjd nål kan skada katetern och/eller förhindra säkerhetsmekanismens funktion.
- För inte in en delvis eller helt utdragen nål på nytt eftersom detta kan skada katetern.
- Om änden på katetern utvuds tack under utdragning (t.ex. med finger eller kompress) kan detta hindra aktiveringen av säkerhetsmekanismen.
- Endast för engångs användning, återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Följ alltid lokala rutiner för infektionskontroll och byte av I.V. kateter. Ta genast bort I.V. katetern vid tecken på lokal inflammation eller infektion, obehag för patienten, om produkten inte fungerar som den ska eller när produkten inte längre behövs.
- Säkerställ att produkten fungerar innan användning med högttrycksinjektor.
- Använd inte sax eller andra vassa föremål när förband tas bort eftersom detta kan skada katetern.

Etikettinformation

Siffrorna bredvid symbolen för EO-sterilisering på enstucksförpackningen identifierar kaviteten i förpackningsskummen. Specificationsnumren som skrivs ut på förpackning och etiketter är grafiska referensnummer.

HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091 är kodnummer utfärdat av indiska myndigheten för exportmärkning.

För vidare förklaring av symboler, se den särskilda symbolförklaringen i denna bruksanvisning.

CLiP® Winged, CLiP® Ported ja CLiP® Neo ovat automaattisia laskimonvälisiä (IV) turvakatetreja. Tuotteissa on sisäinen turvamekanismi, jonka sisään käytetyn neulan kärki menee, kun neula irrotaan katetrasta. Tämä estää vahingossa tapahtuvat pistovammat edellyttäen, että käytön ja hävittämisen yhteydessä noudatetaan ohjeita kaikkia ja turvallisia yleisiä toimintatapoja ja varotoimia. Tuotteissa on stabilointisivekkeet turvallista kiinnitystä varten.

Käyttötarkoitus

Polyypropeniin kanylin vieni laskimon/suonen sisälle lyhytaikaisesti (enintään 30 päivää). Tuotteen käyttö on rajoitettu terveydenhoidoalan ammattilaisille.

Käyttöaiheet

- IV-luosten infusointi, mukaan lukien veri ja nesteet, joiden viskosuus on sama
- Väliakainen lääkkeen antaminen laskimonvälisellä
- Tuotteet kestävä käyttö yhdessä sähköllä toimivien injektoreiden kanssa, joiden maksimipaine on 21 bar (305 psi).

Vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin käytetyistä materiaaleista.

Tuotteessa käytetyt materiaalit

Polypropeeni (PP), polyeteeni (PE), polykarbonaatti (PC), polyoksimeteeni (POM), silikoni, ruostumaton teräs. Röntgenpositiivinen katetri: fluoroattu eteenipropiini (FEP) tai polyuretaani (PUR), katso pakkauksen etiketti. Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumusta eikä lateksista. Tuote ei sisällä PVC:tä eikä DEHP:tä. Tuote on steriloitu eteenioksidikaasulla.

Käyttöohje

- Valitse sisäänvientikohta huolellisesti ja valmistelee se aseptisesti.
- Valitse sopivan kokoinen laskimokatetri. Varmista, että pakkaus ei ole vahingoittunut ja tarkista viimeinen käyttöpäivä.
- Poista laskimokatetri sterilistä pakkauksesta.
- Tartu laskimokateetriin, poista neulan suojus ja varmista, että neula ja katetrin kärki ovat keskenään linjassa.
- Tartu laskimoon ja tarkalle veren tuloa indikaatiokammioon (22–14 G) tai katetrin (26–24 G).
- Vie katetria edelleenpään varmistamiseen, että kärki on laskimossa. Vie katetria edelleen eleenpään pitäen kiinni katetrin keskiosista ja vedä neula samaanlaisesti kokonaan pois. Vedä neula aina suoraan takaisin painaan samalla laskimoa aivan katetrin kärjen yläpuolelta veren roiskumisen estämiseksi. Varmista, että neulan kärki menee turvamekanismin sisälle.
- Hävitä neula laittamalla se teräville esineille tarkoitettuun hyväksytyyn jäteastiaan.
- Liitä IV-infusioletku, liitin tai tulppa, jossa on 6 % n (Luer) kartiolitointi.
- CLiP® Winged ja CLiP® Neo: Irrota sivekkeen pidin.
- Kiinnitä laskimokatetri siten, että neste kulkee hyvin, ja peitä sisäänvientikohta steriillä siteellä.
- CLiP® Ported: Porttia voi käyttää, kun injektointi tehdään neulatommalla ruiskulla. Sulje portin tulppa käytön jälkeen.
- Huolehdi normaalista valvonnasta ja laskimopunktiokohdan hoidosta paikallisten menettelytapojen mukaisesti. Pyydä potilasta kertomaan terveydenhoidoalan ammattilaiselle, jos sisäänvientikohdassa esiintyy kipua, vuotoa tai epämukavuutta tunnetta.

Huomio

- Epäsäännöllinen kuljetus ja käsittely voivat aiheuttaa rakenteellisia ja/tai toiminnallisia vaurioita laskimokateetriin ja/tai sen pakkaukseen.
- Säilytä puhtaassa ja kuivassa paikassa, huoneenlämpötilassa, jotta pakkauksen/liivesteen eheys ei vaarannu.
- <97>-Ei saa käyttää välttämökyntöintiin.
- Verinäytteenotto laskimokateetriä kautta voi suurentaa hemolysin ja/tai virheellisen laboratorioanalyysin riskiä.
- Tuote on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen steriiliden valmistamiseksi.
- Laskimokateetriin asettaminen koukistuvien niveltien lähelle jättää katetrin huono kiinnitys voivat aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.
- Älä taivuta neulaa ennen käyttöä tai työntämisen tai poistamisen aikana. Taipunut neula voi vahingoittaa katetria ja/tai vaikuttaa turvamekanismin toimivuuteen.
- Älä työnnä uudelleen osittain tai kokonaan takaisin vedettyä neulaa, sillä se voisi vahingoittaa katetria.
- Katetrin keskion pään peittäminen (esim. sormella tai siteellä) poistamisen aikana voi estää turvamekanismin aktivoitumisen.
- Tuote on tarkatäytöinen, uudelleen käyttö voi aiheuttaa ristikonaminaation.
- Noudata aina paikallisia menettelytapoja infektiovalvonnassa ja vaihtovälien osalta. Poista laskimokatetri välittömästi, jos havaitset merkkejä paikallisesta tulehduksesta tai infektiosta, potilaan epämukavuudesta, tuotteen toimintahäiriöstä tai kun tuotetta ei enää tarvita.
- Varmista tuotteen toimivien ennen käyttöä sähköllä toimivien injektorin kanssa.
- Älä käytä saksia tai muita teräviä esineitä, kun poistat kiinnitysidettä, sillä se voisi vahingoittaa katetria.

Etiketin tiedot

Yksittäispakkauksen etiketissä EO-steriloiminnin symbolin vieressä oleva numerosarja on pakkauksotelon sisällä oleva tunnus.

Pakkaukseen ja etikettiin painetut erittelynumerot ovat graafisia viitenumerot.

HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091 on Intian vientivalvontaviranomaisen antama merkintäkoodi.

Symboli on kuvattu tämän käyttöohjeen sisältämässä erillisessä symbolianastossa.

DE CLIP® Automatische intravenöse Sicherheitskatheter

CLIP® Winged, CLIP® Ported en CLIP® Neo sind automatische intravenöse (i.v.) Sicherheitskatheter. Die Produkte verfügen über eine integrierte Sicherheitsvorrichtung, welche die Spitze der benutzten Nadel beim Herausziehen aus dem Katheter bedeckt. Dies verhindert Nadelschneidverletzungen, vorausgesetzt, dass die allgemein gültigen Prozeduren sowie alle dazu gehörenden Sicherheitsanweisungen und Sicherheitsmaßnahmen während der Benutzung und der Entsorgung korrekt eingehalten werden. Die Produkte verfügen über Stabilisierungsflügel für eine sichere Fixation.

Verwendungszweck

Intravenöse/Intravaskulärer Zugang für die kurzzeitige periphere Kanülierung (bis zu 30 Tage). Die Verwendung dieses Produkts ist qualifiziertem medizinischem Personal vorbehalten.

Indikationen

- Infusion von IV-Lösungen, einschließlich Blut und Flüssigkeiten mit ähnlicher Viskosität.
- Intermittierende intravenöse Verabreichung von Arzneimitteln.
- Die Produkte halten der Anwendung mit Hochdruckinjektoren, die für einen Maximaldruck von 21 bar (305 psi) ausgelegt sind, stand.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit einer bekannten Unverträglichkeit auf eines der enthaltenen Materialien verwendet werden.

Verwendete Materialien

Polypropylen (PP), Polyethylen (PE), Polycarbonat (PC), Polyoxymethylen (POM), Silikon und Edelstahl. Katheter mit strahlenundurchlässigen Streifen: Fluorethylenpropylen (FEP) oder Polyurethan (PUR), Verpackungskettierung beachten. Dieses Produkt wird nicht aus Naturkautschuk hergestellt. Dieses Produkt ist PVC- und DEHP-frei. Dieses Produkt ist sterilisiert mit Ethylenoxidgas.

Gebrauchsanweisung

- Wählen Sie die zu punktierende Stelle sorgsam aus und bereiten Sie sie aseptisch vor.
- Wählen Sie einen Venenkatheter der richtigen Größe aus. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist und überprüfen Sie das Verfallsdatum.
- Nehmen Sie den Venenkatheter aus der sterilen Verpackung heraus.
- Greifen Sie den Venenkatheter, entfernen Sie die Nadelschutzkappe und achten Sie darauf, dass die Nadel und die Katheterspitze richtig ausgerichtet sind.
- Führen Sie die Venenpunktion durch und kontrollieren Sie, ob Blut in der Rückflusskammer (22–14 G) oder entlang des Katheters (26–24 G) vorhanden ist.
- Schließen Sie den Katheter vor und achten Sie darauf, dass sich die Spitze in der Vene befindet. Schieben Sie den Katheter weiter vor, halten Sie den Katheteransatz zur Stabilisierung fest und ziehen Sie gleichzeitig die Nadel vollständig zurück. Ziehen Sie die Nadel stets gerade zurück und drücken Sie dabei die Vene unmittelbar über der Katheterspitze ab, um Blutaustritt zu vermeiden. Prüfen Sie nach, dass die Sicherheitsvorrichtung die Nadelspitze bedeckt.
- Entsorgen Sie die Nadel in einer geeigneten Kanülensorgungsbox.
- Schließen Sie eine IV-Infusionsleitung, einen Konnektor oder einen Verschluss an einem Luerkonus an.
- CLIP® Winged und CLIP® Neo: Entfernen Sie die Flügelhalterung.
- Sichern Sie den Venenkatheter, um einen sauberen Flüssigkeitsdurchlauf zu gewährleisten und decken Sie die Einstichstelle mit einer sterilen Auflage ab.
- CLIP® Ported: Der Port kann für Injektionen mit einer nadelfreien Spritze verwendet werden. Schließen Sie die Port-Kappe nach dem Gebrauch.
- Führen Sie die Routineüberwachung und die Pflege der Venenpunktionsstelle gemäß den lokalen Vorschriften durch. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er Schmerzen an der Einstichstelle, Blutaustritt oder Beschwerden einer medizinischen Fachkraft melden sollte.

Vorsicht

- Ein unsachgemäßer Transport und Umgang können zu Schäden bzw. zu Funktionsverlusten des Venenkatheters und/oder seiner Verpackung führen.
- An einem sauberen, trockenen Ort bei Zimmertemperatur aufbewahren, um eine Beeinträchtigung der Unversehrtheit/Dichtheit der Verpackung zu vermeiden.
- Nicht für den arteriellen Zugang verwenden.
- Die Blutentnahme mithilfe von Venenkathetern kann das Risiko einer Hämolyse und/oder einer fehlerhaften Blutanalyse erhöhen.
- Das Produkt muss sofort nach Öffnen der Packung benutzt werden, um seine Sterilität zu gewährleisten.
- Das Platzieren von Venenkathetern in der Nähe von Beugegelenken und/oder einer schlechten Fixierung des Katheters kann zum Abknicken des Katheters führen.
- Die Nadel vor dem Gebrauch sowie beim Verschieben oder Entfernen nicht verbiegen. Eine verbogene Nadel kann den Katheter beschädigen und/oder die Funktion der Sicherheitsvorrichtung beeinträchtigen.
- Eine teilweise oder vollständig zurückgezogene Nadel nicht wieder verschieben, da der Katheter dadurch beschädigt werden kann.
- Das Abdecken (z. B. mit dem Finger oder einer Auflage) vom Ende des Katheteransatzes beim Zurückziehen kann die Aktivierung der Sicherheitsvorrichtung verhindern.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Bitte befolgen Sie stets die lokalen Vorschriften für Infektionskontrollmaßnahmen und ändern Sie die Intervalle. Entfernen Sie den Venenkatheter sofort bei Anzeichen einer lokalen Entzündung oder Infektion, Unwohlsein des Patienten, einer Funktionsstörung des Produkts, bzw. wenn das Produkt nicht mehr benötigt wird.
- Vor dem Gebrauch mit einem Hochdruckinjektor die Funktionstüchtigkeit des Produkts sicherstellen.
- Beim Entfernen der Fixieraufgabe keine Schere oder sonstigen scharfen Gegenstände verwenden, da dies den Katheter beschädigen kann.

Etiketteninformation

Die neben dem Symbol für EO-Sterilisation auf den Einheitenbeschriftungen markierten Nummern sind Kennzahlen für den Hohlraum im Packierwerkzeug.

Die auf Verpackung und Etiketten aufgedruckten Spezifikationsnummern sind grafische Referenznummern.
HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091 Von der zuständigen indischen Behörde zur Exportkennzeichnung erteilte Codenummer.

Eine Erklärung der Symbole finden Sie im separaten Symbolverzeichnis der vorliegenden Gebrauchsanleitung.

NL CLIP® Automatische I.V. veiligheidskatheter

CLIP® Winged, CLIP® Ported en CLIP® Neo zijn automatische intraveneuze (i.v.) veiligheidskatheters. De producten hebben een ingebouwd veiligheidsmechanisme dat de tip van de gebruikte naald inkapselt wanneer deze uit de katheter wordt getrokken. Dit voorkomt prikaccidenten, mits de algemene effectieve en veilige werkprocedures en voorzorgsmaatregelen worden gevolgd tijdens gebruik en wegwerpen. De producten zijn voorzien van stabilisatievleugels voor een stevige fixatie.

Beoeld gebruik

Intraveneuze/Intravasculaire toegang voor kortdurende perifere canulatie (tot maximaal 30 dagen). Dit product mag alleen worden gebruikt door bevoegde zorgprofessionals.

Indicaties

- Infusie van I.V.-oplossingen, waaronder bloed en vloeistoffen met een soortgelijke viscositeit.
- Intermittierende intraveneuze toediening van geneesmiddelen.
- De producten zijn geschikt voor gebruik met elektrische injectiepompen met een maximale nominale druk van 21 bar (305 psi).

Contra-indicaties

Het product mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.

Gebruikte materialen

Polypropyleen (PP), polyethyleen (PE), polycarbonaat (PC), polyoxymethyleen (POM), silicone, roestvrij staal. Katheter met radiopaque lijnen: Gefluoreerd ethyleenpropyleen (FEP) of polyurethaan (PUR), zie het etiket op de verpakking. Dit product is niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex. Dit product bevat geen PVC en DEHP. Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

Gebruiksaanwijzing

- Kies de inbrengplaats zorgvuldig en bereid deze aseptisch voor.
- Selecteer een geschikte maat I.V.-katheter. Zorg dat de verpakking niet beschadigd is en controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Verwijder de I.V.-katheter uit de steriele verpakking.
- Pak de I.V.-katheter vast, verwijder de naaldtop en zorg dat de naald en de kathetertip goed zijn uitgelijnd.
- Prik de ader aan en controleer op bloedindicatie in de terugstroomkamer (22-14 G) of langs de katheter (26-24 G).
- Voer de katheter op, zorg dat de tip zich in de ader bevindt. Voer de katheter verder op, houd de katheterhub vast voor stabilisatie en trek de naald tegelijkertijd volledig terug. Trek de naald achter recht naar achteren terwijl u net boven de tip op de ader druk om lekken van bloed te voorkomen. Controleer of het veiligheidsmechanisme de naaldtip ingekapseld heeft.
- Gooi de naald weg in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen.
- Sluit een I.V.-infuuslijn, connector of dop aan met een 6% tselopende (Luer)-aansluiting.
- CLIP® Winged en CLIP® Neo: Verwijder de vleugelhouder.
- Zet de I.V.-katheter vast om een vrij vloeistofpad te bevorderen en dek de inbrengplaats af met een steriel verband.
- CLIP® Ported: De poort kan worden gebruikt voor injecties met een naaldloze injectiespuit. Sluit de poort af na gebruik.
- Voer routinematige bewaking en verzorging van de punctieplaats uit volgens de plaatselijke procedures. Waarschuw de patiënt om pijn, lekkage of ongemak op de inbrengplaats te melden aan een zorgprofessional.

Let op

- Onjuist transport en behandeling kan structurele en/of functionele beschadiging aan de I.V.-katheter en/of de verpakking veroorzaken.
- Bewaren op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur om aantasting van de integriteit van de verpakking/verzegeling te voorkomen.
- Niet gebruiken voor arteriële toegang.
- Het opzuden van bloed via I.V.-katheters kan het risico op hemolyse en/of onjuiste bloedanalyse vergroten.
- Het product moet onmiddellijk nadat de verpakking is geopend worden gebruikt om de steriliteit van het product te garanderen.
- Plaatsing van I.V.-katheters in de buurt van buigende gewrichten en/of slechte fixatie van de katheter kan leiden tot knikken van de katheter.
- Buig de naald niet voor gebruik, tijdens het inbrengen of verwijderen. Een verbogen naald kan de katheter beschadigen en de werking van het veiligheidsmechanisme negatief beïnvloeden.
- Breng een gedeeltelijk of geheel teruggetrokken naald niet opnieuw in, omdat de katheter hierdoor beschadigd kan raken.
- Het afdekken (bv. met uw vinger of een verband) van het uiteinde van de katheterhub tijdens het terugtrekken kan activering van het veiligheidsmechanisme verhinderen.
- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.
- Volg altijd de plaatselijke protocollen voor infectiebestrijdingsprocedures en verwisselingsintervallen. Verwijder de I.V.-katheter onmiddellijk bij tekenen van plaatselijke ontsteking of infectie, ongemak bij de patiënt, disfunctie van het product of wanneer het product niet meer nodig is.
- Controleer de functionaliteit van het product vóór gebruik met een elektrische injectiepomp.
- Gebruik geen schaar of andere scherpe voorwerpen bij het verwijderen van het fixatieverband, omdat de katheter hierdoor beschadigd kan raken.

Etiketinformatie

De nummers naast het symbool voor EO-sterilisatie op het etiket van enkele units zijn het identificatienummer voor de de verpakking en de verpakking.

De specificatienummers die op de verpakking en etiketten staan afgedrukt zijn grafische referentienummers.
HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091 Codenummer uitgegeven door de Indiase bevoegde instantie voor exportetikettering.

Zie voor uitleg van de symbolen de aparte Lijst van symbolen in deze gebruiksaanwijzing.

Les produits CLIP® Winged, CLIP® Ported et CLIP® Neo sont des cathétères intraveineux (I.V.) à mise en sécurité automatique. Ils sont dotés d'un mécanisme de sécurité intégré qui recouvre l'extrémité de l'aiguille utilisée lorsque cette dernière est retirée du cathéter. Ce système empêche toute blessure accidentelle par piqûre d'aiguille, à condition de respecter les précautions et procédures de travail générales en vigueur et de sécurité lors de l'utilisation et de l'élimination. Les produits comportent également des ailettes de stabilisation pour sécuriser la fixation.

Utilisation

Accès intraveineux/intravasculaire pour une canulation périphérique à court terme (jusqu'à 30 jours). Ce produit doit être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé qualifiés.

Indications

- Perfusion de solutions I.V., y compris de sang et de liquides de viscosité similaire.
- Administration intermittente de médicaments par voie intraveineuse.
- Les produits peuvent être utilisés avec des injecteurs dont la pression maximale n'excède pas 21 bars (305 psi).

Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.

Matériaux utilisés

Polypropylène (PP), polyéthylène (PE), polycarbonate (PC), polyoxyméthylène (POM), silicone, acier inoxydable. Cathéter à bandes longitudinales de radio-opacité Éthylène-propylène fluoré (FEP) ou polyuréthane (PUR), se reporter à l'étiquette sur l'emballage. Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Ce produit ne contient pas de PVC ni de DEHP. Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (gaz).

Mode d'emploi

- Sélectionner et aseptiser soigneusement le site de pose.
- Sélectionner la taille de cathéter I.V. appropriée. S'assurer que l'emballage n'est pas endommagé et vérifier la date de péremption.
- Retirer le cathéter I.V. de son emballage stérile.
- Saisir le cathéter I.V. retirer la protection de l'aiguille et s'assurer que l'aiguille et l'extrémité du cathéter sont correctement alignés.
- Effectuer la ponction veineuse et vérifier le retour sanguin dans la chambre de reflux (22-14 G) ou le long du cathéter (26-24 G).
- Avancer le cathéter tout en s'assurant que l'extrémité se trouve bien dans la veine. Continuer à avancer le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter pour se stabiliser tout en retirant complètement l'aiguille. Toujours retirer l'aiguille de manière rectiligne en appuyant sur la veste juste au dessus l'extrémité du cathéter pour éviter tout écoulement de sang. Confirmer que le mécanisme de sécurité recouvre l'extrémité de l'aiguille.
- Jeter l'aiguille dans un conteneur pour objets pointus/tranchants agréé.
- Raccorder une ligne de perfusion I.V., un connecteur ou un bouchon doté d'un raccord conique (Luer) à 6 %.
- CLIP® Winged et CLIP® Neo : Retirer le support à ailettes.
- Sécuriser le cathéter I.V. afin de faciliter la circulation du liquide et appliquer un pansement stérile sur le site d'insertion.
- CLIP® Ported : Le port peut être utilisé pour effectuer des injections à l'aide d'une seringue sans aiguille. Fermer le capuchon du port d'injection après utilisation.
- Procéder à une surveillance de routine et aux soins du site de ponction veineuse conformément aux procédures locales. Informer le patient de signaler toute douleur au niveau du site d'insertion, écoulement de sang ou gêne, à un professionnel de la santé.

Précautions

- Un transport inadéquat et une manipulation incorrecte peuvent provoquer des dommages structurels et/ou fonctionnels au cathéter I.V. et à son emballage.
- Conserver le produit dans un endroit propre et sec, à température ambiante, pour éviter de compromettre l'intégrité de l'emballage/l'étanchéité.
- Ne pas utiliser le produit pour un accès artériel.
- Le prélèvement de sang via des cathétères I.V. peut augmenter le risque d'hémolyse et/ou d'analyses sanguines erronées.
- Pour garantir sa stérilité, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- La pose de cathétères I.V. à proximité des articulations et/ou une fixation incorrecte peut entraîner des pluries du cathéter.
- Ne pas plier l'aiguille avant l'emploi, pendant l'insertion ou le retrait. Une aiguille pliée risque d'endommager le cathéter et/ou de compromettre la fonctionnalité du mécanisme de sécurité.
- Ne pas réinsérer une aiguille partiellement ou complètement retirée au risque d'endommager le cathéter.
- Le fait de recouvrir (par exemple, avec le doigt ou un pansement) l'extrémité du cathéter lors du retrait peut empêcher l'activation du mécanisme de sécurité.
- Exclusivement destiné à un usage unique, toute réutilisation est associée à un risque de contamination croisée.
- Toujours respecter les protocoles locaux de contrôle des infections et les intervalles de remplacement. Retirer immédiatement le cathéter I.V. en cas de signe d'inflammation ou d'infection locale, de gêne du patient, de dysfonctionnement du produit, ou si le produit n'est plus nécessaire.
- Vérifier la fonctionnalité du produit avant toute utilisation avec un injecteur.
- Ne pas utiliser de ciseaux ou autres objets coupants pour retirer le pansement de fixation au risque d'endommager le cathéter.

Étiquetage

Les chiffres jouant le symbole de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) sur l'étiquetage individuel sont une référence interne qui permet une traçabilité complète de l'emballage. Le code vertical imprimé à gauche de l'étiquette est une référence de format de document. « HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091 » – Codification attribuée par les autorités compétentes Indiennes sur l'étiquetage à des fins d'exportation. Pour la signification des symboles, se reporter au glossaire des symboles en annexe de ce mode d'emploi.

CLIP® Winged (con alette di fissaggio), CLIP® Ported (con valvola di iniezione) e CLIP® Neo sono cateteri venosi di sicurezza automatici. I prodotti dispongono di un meccanismo integrato di sicurezza che incapsula la punta dell'ago usato al momento dell'estrazione dal catetere. Ciò consente di evitare il rischio di lesioni accidentali da puntura di ago, a condizione che siano adottate procedure di lavoro e precauzioni sicure ed efficaci durante l'uso e lo smaltimento. I prodotti presentano alette di stabilizzazione per un fissaggio sicuro.

Uso previsto

Accesso endovenoso/endovascolare per cateterismo venoso periferico a breve termine (fino a 30 giorni). L'uso di questo prodotto è consentito solo a personale sanitario qualificato.

Indicazioni

- Infusione di soluzioni per via endovenosa, compresi sangue e fluidi di viscosità analoga.
- Somministrazione intermittente di farmaci per via endovenosa.
- I prodotti sono ideati per l'utilizzo con iniettori a pressione con pressione nominale massima di 21 bar (305 psi).

Controindicazioni

Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con nota ipersensibilità a uno qualsiasi dei materiali utilizzati.

Materiali utilizzati

Polipropilene (PP), Polietilene (PE), Policarbonato (PC), Poliossimetilene (POM), silicone, acciaio inox. Catetere con linee radiopacche. Elettropropilene fluorurato (FEP) o Poliuretano (PUR), vedere l'etichetta sulla confezione. Questo prodotto è realizzato senza lattice di gomma naturale. Questo prodotto è privo di PVC e DEHP. Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.

Istruzioni per l'uso

- Selezionare con attenzione e preparare con tecniche asettiche il sito di inserimento.
- Scegliere un catetere venoso di dimensione adeguata. Accertare che la confezione sia integra e controllare la data di scadenza.
- Rimuovere il catetere venoso dalla confezione sterile.
- Afferrare il catetere venoso, rimuovere il cappuccio dell'ago e verificare che l'ago e la punta del catetere siano allineati correttamente.
- Eseguire la puntura venosa e controllare se è presente sangue nella camera di reflusso (22-14 G) o lungo il catetere (26-24 G).
- Far avanzare il catetere assicurandosi che la punta si trovi all'interno della vena. Far avanzare ulteriormente il catetere, finché il raccordo si stabilizza, e contemporaneamente ritirare completamente l'ago. Estrarre sempre l'ago all'indietro con movimento rettilineo tenendo premuta la vena subito sopra la punta del catetere per evitare fuoriuscite di sangue. Accertare che il meccanismo di sicurezza incapsula la punta dell'ago.
- Smaltire l'ago negli appositi contenitori per la raccolta di aghi e materiali taglienti.
- Collegare una linea di infusione per via endovenosa, un raccordo o un cappuccio con raccordo conico al 6% (Luer).
- CLIP® Winged e CLIP® Neo: rimuovere il supporto ad alette.
- Fissare il catetere venoso per facilitare il percorso del fluido e coprire il sito di inserimento con una medicazione sterile.
- CLIP® Ported: la valvola di iniezione può essere utilizzata per l'iniezione di farmaci con l'uso di una siringa senza ago. Chiudere il tappo di protezione della valvola dopo l'uso.
- Eseguire il monitoraggio di routine e curare il sito di puntura venosa secondo le procedure sanitarie locali. Suggerire al paziente di segnalare qualsiasi dolore nel sito di inserimento, fuoriuscita o fastidio ad un professionista sanitario.

Attenzione

- Il trasporto e la movimentazione non corretti possono causare danni strutturali e/o funzionali al catetere venoso e/o alla sua confezione.
- Conservare in un luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente per non compromettere l'integrità della confezione o della sua chiusura.
- Non utilizzare per l'accesso arterioso.
- Il prelievo di sangue con cateteri venosi potrebbe aumentare il rischio di emolisi e/o alterare i risultati degli esami di laboratorio.
- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione a garanzia della sua sterilità.
- Posizionare un catetere venoso in prossimità di articolazioni e/o con un fissaggio del catetere inadeguato può causare schiacciamenti del catetere.
- Non piegare l'ago prima dell'uso, durante l'avanzamento o l'estrazione. Un ago piegato può danneggiare il catetere e/o compromettere la funzionalità del meccanismo di sicurezza.
- Non reinserire un ago già parzialmente o completamente retratto perché questo potrebbe danneggiare il catetere.
- Coprire il raccordo di estremità del catetere durante l'estrazione (per esempio con il dito o una medicazione) potrebbe impedire l'attivazione del meccanismo di sicurezza.
- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata.
- Attenersi sempre ai protocolli locali per le procedure di controllo delle infezioni e gli intervalli di sostituzione. Rimuovere immediatamente il catetere venoso in presenza di infiammazione locale o infezione, fastidio per il paziente, malfunzionamento del prodotto o quando il prodotto non è più necessario.
- Prima dell'utilizzo mediante iniettore a pressione, verificare la funzionalità del prodotto.
- Non utilizzare forbici o altri oggetti appuntiti per rimuovere la medicazione di fissaggio perché potrebbero danneggiare il catetere.

Informazioni sull'etichetta

I numeri marcati accanto al simbolo per la sterilizzazione con ossido di etilene (EO) sulle etichette delle singole unità sono gli identificativi della cavità nello stampo per imballaggio. I numeri di specifica stampati sulla confezione e sulle etichette sono numeri di riferimento per la grafica. «HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091» Codice numero rilasciato dall'autorità indiana competente per l'etichettatura e per l'esportazione. Per la spiegazione dei simboli, si rimanda al Glossario dei simboli fornito separatamente nelle presenti Istruzioni per l'uso.

ES Catéter I.V. de seguridad automático CLIP®

CLIP® con aletas, CLIP® con puerto y CLIP® Neo son catéteres intravenosos (I.V.) de seguridad automática. Los productos disponen un mecanismo de seguridad incorporado que encapsula la punta de la aguja usada cuando se extrae del catéter. Este mecanismo evita las lesiones debido a agujas, siempre que se sigan los procedimientos de seguridad y precauciones de uso durante su utilización y desecho. Los productos disponen también de aletas de estabilización para una fijación segura.

Uso previsto

Acceso intravenoso/intravascular para canulación periférica de corto plazo (hasta 30 días). El uso de este producto está restringido a profesionales sanitarios debidamente cualificados.

Indicaciones

- Perfusión de soluciones intravenosas, incluyendo sangre y fluidos de viscosidad similar.
- Administración discontinua de fármacos por vía intravenosa.
- Los productos admiten el uso con inyectores eléctricos ajustados a una presión nominal máxima de 21 bar (305 psi).

Contraindicaciones

El producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales empleados.

Materiales utilizados

Polipropileno (PP), polietileno (PE), policarbonato (PC), polioximetileno (POM), silicona, acero inoxidable. Catéter con vía radiopaca: Propileno de etileno fluorado (FEP) o poliuretano (PUR), véase el etiquetado del envase. Este producto no está fabricado con látex de caucho natural. Este producto no contiene PVC ni DEHP. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.

Instrucciones de uso

- Seleccione cuidadosamente el punto de punción y prepárelo con una técnica aséptica.
- Seleccione el tamaño adecuado del catéter I.V. Asegúrese de que el envase no esté dañado y compruebe la fecha de caducidad.
- Retire el catéter I.V. del envase estéril.
- Agarre el catéter I.V., retire la cubierta de la aguja y asegúrese de que aguja y punta del catéter estén bien alineadas.
- Realice la venipunción y compruebe si hay sangre en la cámara de reflujo (22-14 G) o a lo largo del catéter (26-24 G).
- Avance el catéter asegurándose de que la punta esté en la vena. Avance sosteniendo el conector del catéter para su estabilización, y retire la aguja por completo simultáneamente. Tire de la aguja hacia atrás en línea recta mientras presiona la vena justo por encima de la punta del catéter para evitar que se derrame sangre. Confirme que el mecanismo de seguridad encapsula la punta de la aguja.
- Desate la aguja en un recipiente para objetos afilados homologado.
- Conecte una línea de perfusión I.V., conector o tapón con una conexión de cono del 6% (Luer).
- CLIP® con aletas y CLIP® Neo; Retire el holder de las aletas.
- Fije el catéter I.V. para facilitar el recorrido del fluido y cubra el punto de inserción con un apósito estéril.
- CLIP® con puerto: El puerto puede utilizarse para inyecciones empleando una jeringa sin aguja. Cierre el tapón del puerto después de su uso.
- Efectúe el seguimiento y cuidado rutinario del punto de punción de acuerdo con los procedimientos locales. Solicite al paciente que informe al profesional sanitario sobre cualquier dolor, fuga o incomodidad relacionada con el punto de inserción.

Precaución

- Un transporte y manipulación inadecuados puede producir daños estructurales y/o funcionales en el catéter I.V. y/o el envase.
- Mantener en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente para evitar cualquier efecto en la integridad del envase/etiquetado.
- No utilizar para acceso arterial.
- La extracción de sangre con catéteres I.V. puede incrementar el riesgo de hemólisis y/o resultados incorrectos en los análisis de sangre.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del envase para garantizar su esterilidad.
- Colocar los catéteres I.V. cerca de articulaciones flexionadas y/o una mala fijación del catéter puede causar que este se doble.
- No doble la aguja antes del uso, durante su avance o durante su retirada. La aguja doblada puede dañar el catéter y/o afectar a la función del mecanismo de seguridad.
- No vuelva a insertar la aguja si la ha retirado total o parcialmente, puede podría dañar el catéter.
- Cubrir el extremo del conector del catéter (por ejemplo, con el dedo o un apósito) durante su retirada puede evitar que se active el mecanismo de seguridad.
- Producto de un solo uso; su reutilización puede causar contaminación cruzada
- Respete siempre los protocolos locales de control de infecciones y los intervalos de cambio. Retire el catéter I.V. inmediatamente si aparece cualquier signo de inflamación local o infección, incomodidad del paciente, mal funcionamiento del producto, o cuando el producto deje de necesitarse.
- Antes del uso con un inyector eléctrico, compruebe la funcionalidad del producto.
- No utilice tijeras ni otros objetos afilados cuando retire el apósito de fijación, pues esto podría dañar el catéter.

Información del etiquetado

Los números señalados junto al símbolo de esterilización por óxido de etileno (EO) en la etiqueta de unidades individuales, son el identificador de la posición del molde del envase.

Los números de especificación impresos en los envases y las etiquetas son números de referencia del diseño gráfico. "HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" Código correspondiente al etiquetado para exportación, asignado por la Autoridad competente de India.

Para una explicación de los símbolos, véase el glosario de símbolos que se incluye con estas Instrucciones de uso.

PT CLIP® Cateter I.V. de segurança automática

CLIP® Winged, CLIP® Ported e CLIP® Neo são cateteres intravenosos (I.V.) de segurança automática. Os produtos possuem um mecanismo de segurança integrado que protege a ponta da agulha quando esta é retirada do cateter. Este mecanismo previne picadas acidentais por agulha desde que, durante a utilização e eliminação, sejam mantidos todos os procedimentos e precauções gerais de trabalho de forma efetiva e segura. Os produtos dispõem de abas de estabilização para uma fixação segura.

Utilização pretendida

Acceso intravenoso/intravascular para canulação periférica de curto prazo (no máximo até 30 dias). A utilização deste produto é restringida a profissionais de cuidados de saúde qualificados.

Indicações

- Perfusão de soluções I.V., incluindo sangue e fluidos de viscosidade similar.
- Administração intermitente de medicamentos intravenosos.
- Os produtos suportam a utilização com injetores até uma pressão máxima de 21 bar (305 psi).

Contraindicações

O produto não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais usados.

Materiais usados

Polipropileno (PP), polietileno (PE), policarbonato (PC), polioximetileno (POM), silicone, aço inoxidável. Cateter com linhas radiopacas: Etileno propileno fluorado (FEP) ou poliuretano (PUR), ver etiqueta da embalagem. Este produto não é fabricado com borracha natural látex. Este produto está isento de PVC e DEHP. Este produto é esterilizado com gás óxido de etileno.

Instruções de utilização

- Seleccione cuidadosamente o local e prepare-o assepticamente.
- Seleccione um cateter I.V. de tamanho adequado. Certifique-se de que a embalagem não está danificada e verifique o prazo de validade.
- Retire o cateter I.V. da embalagem estéril.
- Segure o cateter I.V., retire a tampa da agulha e certifique-se de que a agulha e a extremidade do cateter estão corretamente alinhadas.
- Realize a punção venosa e verifique a presença de sangue na câmara (22-14 G) ou ao longo do cateter (26-24 G).
- Faça avançar o cateter, assegurando-se que a extremidade está na veia. Avance mais, segure o conector do cateter para estabilização e, em simultâneo, retire completamente a agulha. Retire sempre a agulha em linha reta ao mesmo tempo que pressiona a veia imediatamente acima da extremidade do cateter para impedir derrame de sangue. Confirme se o mecanismo de segurança protege a ponta da agulha.
- Descarte a agulha num recipiente para objetos cortantes aprovado.
- Ligue uma linha de perfusão I.V., conector ou tampa com um adaptador cónico de 6% (Luer).
- CLIP® Winged e CLIP® Neo: Remova o suporte da aba.
- Fixe o cateter I.V. para facilitar um fluxo sem obstruções e cubra o local de inserção com uma compressa esterilizada.
- CLIP® Ported: A porta pode ser usada para injeções utilizando uma seringa sem agulha. Feche a tampa da porta após a utilização.
- Realize uma monitorização de rotina e execute os cuidados necessários no local da punção venosa de acordo com as recomendações da sua instituição. Aconselhe o doente a comunicar a um profissional de cuidados de saúde eventuais dores, extravasamento ou desconforto no local de inserção.

Precaução

- Um transporte e manuseamento inadequados podem causar danos estruturais e/ou funcionais no cateter I.V. e/ou na sua embalagem.
- Armazene num local limpo e seco, à temperatura ambiente, para evitar afetar a integridade da embalagem/selagem.
- Não utilize para acesso arterial.
- A coleta de sangue através de cateteres I.V. pode aumentar o risco de hemólise e/ou de análises incorrectas.
- O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem para garantir a esterilidade do mesmo.
- A colocação junto a articulações flexíveis e/ou a fixação inadequada do cateter I.V. pode levar a que o cateter se dobre.
- Não encurve a agulha antes da utilização, durante o avanço ou remoção. Uma agulha encurvada pode danificar o cateter e/ou afetar a funcionalidade do mecanismo de segurança.
- Não reinsira uma agulha parcial ou completamente removida porque isso pode danificar o cateter.
- Cubrir (p. ex. com o dedo ou uma compressa) a extremidade do conector do cateter durante a remoção pode evitar a ativação do mecanismo de segurança.
- Apenas para utilização única, a reutilização pode causar contaminação cruzada.
- Siga sempre os protocolos locais relativamente a procedimentos de controlo de infeção e intervalos de troca do produto. Retire imediatamente o cateter I.V. em caso de qualquer sinal de inflamação ou infeção local, desconforto do doente, mau funcionamento do produto ou quando o produto já não é necessário.
- Assure o bom funcionamento do produto antes da utilização com um injetor.
- Não utilize tesouras nem objetos afilados ao remover a compressa de fixação porque pode danificar o cateter.

Informações do rótulo

Os números que se encontram nos rótulos dos blisters, junto ao símbolo de esterilização por OE, correspondem a identificadores da cavidade no molde da embalagem.

Os números de especificação impressos na embalagem e rótulos são números de referência gráficos.

"HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" – Número de código emitido pela Autoridade Competente Indiana para os rótulos de exportação.

Para obter uma explicação dos símbolos, consulte o Glossário de Símbolos em separado nestas Instruções de Utilização.

EL Αυτόματος ενδοφλέβιος (I.V.) καθετήρας ασφαλείας CLIP®

Οι συσκευές CLIP® Winged, CLIP® Ported και CLIP® Neo είναι αυτόματα ενδοφλέβια (I.V.) καθετήρες ασφαλείας. Τα προϊόντα διαθέτουν ενσωματωμένο μηχανισμό ασφαλείας που περιβάλλει το άκρο της χρησιμοποιημένης βελόνας κατά την εξαγωγή της από τον καθετήρα. Με τον τρόπο αυτό, αποτρέπονται τυχαίο τραυματισμοί από τη βελόνα, εφόσον προκύπτει οι γενικές διαδικασίες και προαυξημένες αποτελεσματικές και ασφαλείς εργασίες κατά τη χρήση και την απόρριψη. Τα προϊόντα διαθέτουν πτερυγία σταθεροποίησης για ασφαλή στερέωση.

Προοριζόμενη χρήση

Ενδοφλέβια/ενδοαρτηριακή προεπίσχεση για βραχυχρόνια περιφερική τοποθέτηση κάνουλας (έως 30 ημέρες). Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Ενδείξεις

- Έγχυση ενδοφλέβια (I.V.) διαλυμάτων, συμπεριλαμβανομένου αίματος και υγρών παράοιου ριζώδους.
- Διαλείπουσα ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων.
- Τα προϊόντα αντέχουν σε χρήση με αυτόματες συσκευές έγχυσης διαβαθμισμένες για μέγιστη πίεση 21 bar (305 psi).

Αντενδείξεις

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται.

Υλικά που χρησιμοποιούνται

Πολυπροπυλένιο (PP), πολυαιθυλένιο (PE), πολυαιθέραικο (PC), πολυεξαιθυλένιο (POM), σιλίκων, ανοξείδωτος χάλυβας. Καθετήρας με ακτινοακέρως γραμμές. Φορημένο αβιλύλιο-προπιλένιο (FEP) ή πολυουρεθάνη (PUR), βλ. εγχειρίδιο συσκευασίας. Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει PVC ή DEHP. Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλοοξειδίο.

Οδηγίες χρήσης

- Επιλέξτε προσεκτικά και προετοιμάστε ασπητικά το σημείο.
- Επιλέξτε κατάλληλο μέγεθος ενδοφλέβιο (I.V.) καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
- Αφαιρέστε τον ενδοφλέβιο (I.V.) καθετήρα από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Κρατήστε τον ενδοφλέβιο (I.V.) καθετήρα, αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα και το άκρο του καθετήρα είναι σωστά ευθυγραμμισμένα.
- Εκτελέστε φλεβοτρακέντηση και ελέγξτε εάν υπάρχει ένδειξη αίματος στον θάλαμο επιστροφής (22-14 G) ή κατά μήκος του καθετήρα (26-24 G).
- Προωθήστε τον καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι το άκρο βρίσκεται μέσα στη φλέβα. Προωθήστε τον ακόνι περισσότερο, κρατήστε το συνδεδεμένο καθετήρα για σταθεροποίηση και αποσπείρετε ταυτόχρονα τη βελόνα πλήρως. Τροβείτε πάντα τη βελόνα ίσια προς τα πίσω, ενώ πιέζετε τη φλέβα ακριβώς πάνω από το άκρο του καθετήρα για να αποφευχθεί η διαρροή αίματος. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός ασφαλείας περιβάλλει το άκρο της βελόνας.
- Πεταξίτε τη βελόνα σε εγκεκριμένο δοχείο για αχμηρά αντικείμενα.
- Συνδέστε γραμμή ενδοφλέβιας (I.V.) έγχυσης, συνδεδεμένη ή πύμια με κωνική σύνδεση (Luer) 6%.
- CLIP® Winged και CLIP® Neo: Αφαιρέστε την περιτυλιγμένη βάση.
- Στις συσκευές ενδοφλέβιας (I.V.) καθετήρα για να διευκολυνθεί η επίτευξη διανομής διαλυτού υγρού και καλύψτε το σημείο εισαγωγής με αποστειρωμένο επίθεμα.
- CLIP® Ported: Η θύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εγχύσεις με τη χρήση σύριγγας χωρίς βελόνα. Κλείστε το πύμια της θύρας μετά τη χρήση.
- Εκτελέστε την παρακολούθηση ρουτίνας και τη φροντίδα του σημείου φλεβοτρακέντησης σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες. Ενημερωθείτε τον ασθενή ότι πρέπει να αναφέρει τυχόν σχετιζόμενα με το σημείο εισαγωγής πύμια, διαρροή ή δυσφορία σε επαγγελματία του τομέα υγείας.

Προσοχή

- Η ακατάλληλη μεταφορά και ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να προκαλέσουν δομική ή/και λειτουργική ζημιά στον ενδοφλέβιο (I.V.) καθετήρα ή/και τη συσκευασία του.
- Αποθηκεύστε τη συσκευή σε καθαρό, στεγνό χώρο και σε θερμοκρασία δωματίου για να αποφευχθούν τυχόν επιπτώσεις στην ακεραιότητα της συσκευασίας/σφράγισης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για αρτηριακή προεπίσχεση.
- Η αμολήσιμη μέση ενδοφλέβια (I.V.) καθετήρων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμόλυσης ή/και εσφαλμένης ανάλυσης αίματος.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, ώστε να διασφαλίζεται η αποστειρωση του προϊόντος.
- Η τοποθέτηση ενδοφλέβια (I.V.) καθετήρων κοντά σε αρθρώσεις που λυγίζουν ή/και η ανεπαρκής στερέωση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσουν συστολή του καθετήρα.
- Μη λυγίζετε τη βελόνα πριν από τη χρήση, κατά την προώθηση ή την αφαίρεση. Η λυγισμένη βελόνα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή/και να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του μηχανισμού ασφαλείας.
- Μη εστιάσετε εκ νέου τη βελόνα εάν έχει αποσπείρει τον άκρο ή πλήρως, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Η κάλυψη (π.χ. με το δάχτυλο ή με επίθεμα) του άκρου του συνδεδεμένου καθετήρα κατά την απόσυρση μπορεί να αποτρέψει την ενεργοποίηση του μηχανισμού ασφαλείας.
- Μόνο για μία χρήση, η εκ νέου χρήση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
- Τροβείτε πάντα τα τοπικά πρωτόκολλα για τις διαδικασίες ελέγχου λοιμώξεων και τα διαστημικά αλλαγής. Αφαιρέστε αμέσως τον ενδοφλέβιο (I.V.) καθετήρα σε περίπτωση τυχόν ενδείξεων τοπικής φλεγμονής ή λοιμώξεων, δυσφορίας του ασθενούς, δυσλειτουργίας του προϊόντος ή όταν το προϊόν δεν είναι πλέον απαραίτητο.
- Πριν από τη χρήση με αυτόματη συσκευή έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν λειτουργεί.
- Μη χρησιμοποιείτε υαλιδία ή άλλα αχμηρά αντικείμενα κατά την αφαίρεση ή τον έλεγχο στερέωσης, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.

Πληροφορίες επίκετες

Οι αριθμοί που αναγράφονται δίπλα στα σύμβολα αποστειρώσεως με EO στις επίκετες μεμονωμένων μονάδων είναι αριθμοί αναγνωρίσεως για την κοιλότητα στη μνήρα της συσκευασίας. Οι αριθμοί προδιαγραφών που αναγράφονται στη συσκευασία και στις επίκετες αποτελούν αριθμούς αναφοράς των γραμμών. Ο κωδικός αριθμός «HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091» εκδίδεται από τις αρμόδιες αρχές της Ινδίας για επίσημη αναγνώριση εξοπλισμών. Για επεξεργασία των συμβόλων, ανατρέξτε στο Γλωσσάριο συμβόλων που παρέχεται ξεχωριστά στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

 **Vigmed AB**
Garnisonsgatan 10
SE-254 66 Helsingborg
Sweden



CP CLIP® IB канила са аутоматскош заштитом

CLIP® Winged, CLIP® Ported и CLIP® Neo су машинично интравенско (IB) канила са аутоматскош заштитом. Производ има уграђен сигурносни механизам који прекида врх игле када се она извуче из катетера. Тиме се спречавају случајне повреде итлом под условом да се током коришћења и одлагања у отпад поштују опште и безбедносне радне процедуре и мере опреза. Производ има крилца за безбедно фиксирање.

Намена

Интравенско/интраваскуларни приступ за краткотрајну периферну канилацију (до 30 дана). Употреба овог производа ограничена је на квалификоване здравствене раднике.

Индикације

- Инфузија IB раствора, укључујући крв и флуиде сличне вискозности.
- Поверена интравенска администрација лекова.
- Производ се може користити са механичким инјекторима максималног номиналног притиска 21 bar (305 psi).

Контраиндикације

Производ не треба користити код пацијената са познатом преосетљивошћу на било који од материјала израде.

Материјали израде

Полипропилен (PP), полиетилен (PE), поликарбонат (PC), полиоксиметилен (POM), силикон, нерђајући челик. Катетер са утикнути (контрастним) линијама непорустљивим за радиоактивне зраке: Флуорисани етилен-пропилен (FEP) или полиуретан (PUR), видети ознаку на паковању. Овај производ не садржи природни гумени латекс. Овај производ не садржи PVC и DEHP. Овај производ је стерилисан етилен-оксид гасом.

Упутство за употребу

- Пажљиво изаберите и припремите асептичном техником место пункције.
- Одаберите одговарајућу величину IB каниле. Уверите се да паковање није оштећено и проверите рок употребе.
- Извадите IB канилу из стерилног паковања.
- Узмите IB канилу, скините поклопац игле и уверите се да су игла и врх катетера у истој равни.
- Изадржите вену/утикнути (контрастним) линијама и проверите да ли има крви у комори за иглу (22-14 G) или дуж катетера (26-24 G).
- Узмите иглу/видети равнину да врх буде у вени. Након завршене увођења, држите чворстица катетера на месту и истовремено потпуно извадите иглу. Иглу увек извучите равно уназад а вено држите притиснуту непосредно изнад врха катетера да бисте спречили проливање крви. Потврдите да сигурносни механизам прекива врх игле.
- Извучену иглу одложите у одговарајућу посуду за оштре предмете.
- Повежите са IB инфузионим линијом или додатним луер прикључком.
- CLIP® Winged и CLIP® Neo: Скините држач са крилца.
- Фиксирајте IB катетер тако да је проток течности неометан и покријте место пункције стерилном гасом.
- CLIP® Ported: Порт може да се користи за инјекције шприцом без игле. Након употребе вратите каницу на порт.
- Вршите рутинско праћење и негу места вену/утикнути у складу са локалним процедурама. Саветујте пацијента да здравственом раднику пријави било какав бол, цурење или неадекватност на месту увођења катетера.

Опоз

- Неправилан транспорт и руковање могу да изазову структурно и/или функционално оштећење IB каниле и/или њене амбалаже.
- Чувати на чистом и сувом месту, на собној температури, да би се избегло оштећење целовитости паковања/затвештениости.
- Не користите за артеријски приступ.
- Узоровање крви преко IB катетера може да повећа ризик од хемоллизе и/или погрешних резултата анализа крви.
- Употребите производ одмах након отварања паковања да би се осигурала стерилност.
- Плаvisрање IB катетера близу зглобова који се савијају и/или неправилно фиксирање могу да доведу до његовог савијања.
- Не савијајте иглу пре употребе, у току увођења или извлачења. Савијена игла може да оштети катетер и/или да утиче на функционалносне сигурносне механизме.
- Не извадите поново делимично или потпуно извучену иглу јер може да оштети катетер.
- Покривање (нпр. прстом или завезом) краја чворстица катетера током извлачења може да спречи активацију сигурносних механизма.
- Само за једнократну употребу, поновна употреба може да изазове унакрсну контаминацију.
- Увек се придржавајте локалних протокола за контролу инфекције и интервал замене катетера. Извадите катетер на први знак локалне упале или инфекције, неадекватности код пацијента, неправилности производа или када више није потребно.
- Пре употребе са механичким инјектором проверите функционалност производа.
- Не користите маказе или друге оштре предмете када скидате фластере за фиксирање јер можете оштетити катетер.

Информације на наленици

Цифре пред EO симболом за стерилизацију на наленицима појединачног паковања служе за идентификацију произвођаче линије.

Бројеви спецификације одштампани на амбалажи и наленицима су графички референтни бројеви. „HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091“ број шифре које издаје надлежно тело Индије за ознаке за извоз. За објашњење симбола погледајте посебан оделак Речник симбола у овом Упутству за употребу.

 **Vigmed AB**
Garnisonsgatan 10
SE-254 66 Helsingborg
Sweden



CLiP® Winged (s krlcima), CLiP® Ported (s portom) i CLiP® Neo su automatski sigurnosni intravenozni (IV) kateteri. Proizvod u sebi imaju ugrađeni sigurnosni mehanizam koji enkapsulira vrh upotrijebljene igle kada se izvadi iz katetera. Time se sprječava slučajna ozljeda izazvana ubodom igle i osiguravaju općenito učinkoviti i sigurni radni postupci, a održavaju se i mjere opreza tijekom korištenja i zbrinjavanja. Proizvod posjeduje stabilizacijska krilca za sigurno pričvršćivanje.

Namjena

Intravenozni/intravaskularni pristup za kratkoročnu perifernu kanulaciju (do 30 dana). Upotreba ovog proizvoda ograničena je na stručne zdravstvene djelatnike.

Indikacije

- Infuzija intravenoznih otopina, uključujući krv i tekućine slične viskoznosti.
- Povremeno intravenozno davanje lijekova.
- Proizvod podnose upotrebu s električnim injektorima čija je maksimalna nazivna vrijednost 21 bar (305 psi).

Kontraindikacije

Proizvod ne smiju koristiti pacijenti s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od korištenih materijala.

Korišteni materijali

Polipropilen (PP), polietilen (PE), polikarbonat (PC), polioksimetilen (POM), silikon, nehrđajući čelik. Kateter s radiopaknim cijevima: fluorirani etilen propilen (FEP) ili poluretani (PUR), pogledajte oznake na ambalaži. Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa. Ovaj proizvod ne sadrži PVC niti DEHP. Ovaj proizvod steriliziran je plinom etilen oksidom.

Upute za upotrebu

- Pažljivo odaberite i aseptično pripremite mjesto primjene.
- Odaberite prikladnu veličinu intravenoznog katetera. Uvjerite se da pakiranje nije oštećeno i provjerite datum isteka.
- Izvadite intravenozni kateter iz sterilnog pakiranja.
- Uvlatite intravenozni kateter, skinite poklopac igle i uvjerite se da su igla i vrh katetera pravilno poravnani.
- Provjerite uzimanje krvi iz vene i provjerite je li došlo do pojave krvi u kontrolnoj komori (22-14 G) ili uzduž katetera (26-24 G).
- Gurnite kateter prema naprijed, uvjerivši se da se vrh nalazi u veni. Gurnite ga dodatno prema naprijed, držite nastavak katetera zbog stabilizacije i istovremeno potpuno povucite iglu. Uvijek povucite iglu ravno unatrag dok pritisćete venu neposredno iznad vrha katetera kako biste spriječili prijavljivanje krvi. Potvrdite da sigurnosni mehanizam enkapsulira vrh igle.
- Iglu odložite u odobreni spremnik za oštre predmete.
- Spojite cijev za intravenoznu infuziju, konektor ili zatvarač sa 6% -tnim (Luer) stožastim priključkom.
- CLiP® Winged (s krlcima) i CLiP® Neo: Skinite držač krilca.
- Pričvrstite ultravenozni kateter kako biste olakšali nesmetani prolaz tekućine i pokrijte mjesto uvođenja sterilnim flasterom.
- CLiP® Ported (s portom): Port se može upotrijebiti za injekcije pomoću štrcalice bez igle. Zatvorite zatvarač porta nakon upotrebe.
- Provodite rutinski nadzor i njegu na mjestu uboda u venu u skladu s lokalnim postupcima. Pacijentu savjetujte da zdravstvenim djelatnicima prijavi svaku bol koja se odnosi na mjesto uvođenja, istjecanje ili neugodu.

Oprez

- Neprikladno prevoženje i rukovanje mogu prouzročiti strukturalna i/ili funkcionalna oštećenja na intravenoznom kateteru i/ili na njegovom pakiranju.
- Čuvati na čistom, suhom mjestu na sobnoj temperaturi kako bi se izbjeglo negativno djelovanje na cjelovitost pakiranja/hermetizacije.
- Ne koristiti za arterijski pristup.
- Uvođenje krvi putem intravenoznih katetera može povećati rizik od hemolize i/ili netočne analize krvi.
- Proizvod se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja pakiranja kako bi se zajamčila sterilnost proizvoda.
- Postavljanje intravenoznih katetera blizu savjehnih zglobova i/ili loša fiksacija katetera može prouzročiti izvijanje katetera.
- Ne savijajte iglu prije korištenja, tijekom uvođenja ili uklanjanja. Savijena igla može oštetiti kateter i/ili utjecati na funkcionalnost sigurnosnog mehanizma.
- Nemojte ponovno umetati djelomično ili potpuno izvučenu iglu jer bi to moglo oštetiti kateter.
- Pokrivanje (npr. prstom ili flasterom) kraja nastavka katetera tijekom povlačenja može spriječiti aktivaciju sigurnosnog mehanizma.
- Samo za jednokratnu upotrebu, ponovna upotreba može prouzročiti križnu kontaminaciju.
- Uvijek slijedite lokalne protokole postupaka kontrole infekcije i intervale zamjene. Intravenozni kateter odmah uklonite čim se pojavi bilo kakav znak infekcije, neugode pacijenta, disfunkcije proizvoda ili kada proizvod više nije potreban.
- Prije korištenja s električnim injektorom, osigurajte funkcionalnost proizvoda.
- Ne koristite škare niti ostale oštre predmete prilikom skidanja flastera za fiksaciju, budući da to može oštetiti kateter.

Informacija o oznaci

Brojčane oznake pokraj simbola sterilizacije etilen oksidom na oznakama jedne jedinice identifikatori su šupljine u izrescima pakiranja.

Brojevi specifikacije otisnuti na pakiranju i oznakama su grafički referentni brojevi.

HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091 Kodni broj izdaje indijsko nadležno tijelo za označavanje izvorne robe.

Za objašnjenje simbola, pogledajte zasebni Pojmovnik simbola u ovim Uputama za upotrebu.

„CLiP® Winged“, „CLiP® Ported“ ir „CLiP® Neo“ yra intraveniniai (IV) kateteriai su automatine apsauga. Šiuose gaminiuose įtaisyta apsauginis mechanizmas, kuris paslepia panaudotos adatos galuką, ištraukus ją iš kateterio. Tokiu būdu išvengiama atsitiktinio įdūrimo adata, įeigu kateterio naudojimo ir šalinimo metu laikomasi bendrųjų efektyvaus ir saugaus darbo procedūrų reikalavimų ir atsargumo priemonių. Šie gaminiai yra su stabilizavimo sparneliais, skirtais fiksavimui.

Paskirtis

Intraveninis / intravaskulinis priėjimas trumpalaikiam periferiniam kateterizavimui (iki 30 dienų). Šį gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

Indikacijos

- IV tirpalų infuzija, įskaitant kraują ir panašios klamos skysčius.
- Protarpinis vaistų į veną lašinimas.
- Šiuos gaminius galima naudoti su elektriniais inžektoriais, kurių maksimalus vardinis slėgis yra iki 21 bar (305 psi).

Kontraindikacijos

Šio gaminio negalima naudoti pacientams, kurie pasižymi padidintu jautrumu bet kuriai gaminio medžiagai.

Gaminio medžiagos

Polipropilenas (PP), polietilenas (PE), polikarbonatas (PC), polioksimetilenas (POM), silikonas, nerūdijantis plienas. Kateteris su rentgenkontrastinėmis linijomis: fluorintas etilenpropilenas (FEP) arba poliuretanas (PUR). Žr. etiketėje ant pakotės. Šio gaminio sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko lateksa. Šio gaminio sudėtyje nėra PVC ir DEHP. Šis gaminis sterilizuotas etileno oksido dujomis.

Naudojimo instrukcijos

- Kruopščiai parinkite ir apsažikite paruoškite įleidimo vietą.
- Pasirinkite tinkamą IV kateterio dydį. Patikrinkite pakuoatę, ar nepažeista, ir galiojimo laiką.
- Išimkite IV kateterį iš sterilios pakotės.
- Paėmę IV kateterį nuimkite adatos gabtelį ir patikrinkite, ar adata tinkamai įstatyta į kateterio galuką.
- Pradukite veną ir patikrinkite, ar kraujas pasirodė ištraukimo kameroje (22-14 G) ar kateteryje (26-24 G).
- Įstumkite kateterį, kad jo galukas atsistūdytų į veną. Įstumkite dar giliau ir, priklaikdami kateterio įvėrę, visiškai ištraukite adatą. Adatą visada traukite tiesiai atgal, spausdami veną virš kateterio galuko, kad neišsiliėtų kraujas. Patikrinkite, ar apsauginis mechanizmas paslėpė adatos galuką.
- Išmeskite adatą į aštriems daiktams skirtą talpą.
- Prijunkite IV infuzijos liniją, jungtį ar dangtelį su 6 % (Luerio) kūgine jungtimi.
- „CLiP® Winged“ ir „CLiP® Neo“: nuimkite sparnelių laikiklį.
- Pritvirtinkite IV kateterį, kad skysčio tekėjimo kanalas būtų laisvas, ir uždenkite kateterio įleidimo vietą steriliu tvaršniu.
- CLiP® Ported: šią jungtį galima naudoti injekcijoms su švirkštu be adatos. Po naudojimo jungtį uždenkite dangteliu.
- Venos pradūrimo vieta stebėkite ir prižiūrėkite pagal prastą patvirtintą tvarką. Paciento parašykite pranešti sveikatos priežiūros specialistui apie bet kokį skausmą, pratekėjimą ar diskomfortą įleidimo vietoje.

Įspėjimai

- Netinkamai gabenant ar naudojant, IV kateterį ir (ar) jo pakuoatę galima pažeisti ir (ar) sugadinti.
- Laikyti kambario temperatūroje švarioje ir sausoje vietoje, nepažeidžiant pakotės (sandarumo).
- Nenaudoti arterinei prieigai.
- Siurbiant kraują per IV kateterius gali išaugti hemolizės ir (ar) neteisingos kraujo analizės pavojus.
- Kad būtų užtikrintas gaminio sterilumas, jį reikia naudoti iš karto po pakotės atidarymo.
- Ieidus IV kateterius šalia lankstomų sanarių ir (ar) silpnai užfiksavus, kateteriai gali susinrplioti.
- Nelenkti adatos nei prieš naudojimą, nei įleidimo ar ištraukimo metu. Sulenkta adata gali sugadinti kateterį ir (ar) pakentį apsauginio mechanizmo funkcijai.
- Nebandyti vėl įleisti dalina ar visiškai ištrauktos adatos, nes galite sugadinti kateterį.
- Ištraukimo metu uždenkus (pvz., pirštu ar tvaršniu) kateterio įvėrės galą, gali nesuveikti apsauginis mechanizmas.
- Vienkarčinis gaminy: pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminę taršą.
- Šalies laikytis įstaigoje patvirtintų infekcijos kontrolės procedūrų ir keliamo intervalų protokolų. IV kateterį nedelsiant pašalinti, atsiradus bet kokiems vietinio uždegimo ar infekcijos požymiams, pacientui jaučiant diskomfortą, sutrikus gaminio funkcijai ir tuomet, kai gaminio jau nereikia.
- Prieš naudojant elektrinį inžektorį patikrinti gaminio funkciją.
- Nuimant fiksavimo tvaršnių nenaudoti žirklių ar kitų aštrių instrumentų, nes galima sugadinti kateterį.

Informacija etiketėje

Šalia EO sterilizacijos simbolio atskirų žirklių etiketėse pažymėti skaitmenys rodo įdubos vietą pakuoatėje.

Ant pakotės ir etiketė užspausdinti specifikacijos numeriai yra grafinės nuorodos numeriai.

HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091 yra eksportui skirtas kompetentingos Indijos institucijos išduotas kodinis numeris. Simboliai paaiškinimai yra pateikti atskirame šių naudojimo instrukcijų simbolių žodyne.

TR CLiP® Otomatik emniyetli I.V. kateteri

CLiP® Winged, CLiP® Ported și CLiP® Neo, otomatik emniyetli intravenoz (I.V.) kateteriferid. Kateterden çıkarıldığındă kulanılan iġnenin ucunu iine alan entegre bir emniyet mekanizmasına sahiptir. Bu emniyet özelliđi, kulanım ve imha esasında gen etkin ve güvenli çalıřma prosedürlerine ve önlemlerine uyulması kaydıyla iġnenin kazara sıkıřmasına önler. Ürünlerde, güvenli sabitleme için stabilizasyon kanatları bulunur.

Kullanım amacı

Kesici sırtal periferal kanlılayıřın için intravenoz/intravasküler eriřim (en fazla 30 gün). Bu ürünün, sadece sađlık profesyonelleri tarafından kullanılmasına izin verilir.

Endikasyonlar

Kan ve benzeri viskoziteye sahip sıvılar da dahil olmak üzere I.V. sölüsyonların infüzyonunda.

- Aralıklı intravenöz ilaç uygulamaları.
- Ürünler, maksimum 21 bar (305 psi) basınç deđerine sahip elektrikli enjektörlerle birlikte kullanılm için dayanıklıdır.

Kontrendikasyonlar

Ürün, kulanılan malzemelerden herhangi birisine karřı aşırı duyarlılıđı olduđu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Kullanılan malzemeler

Polipropilen (PP), Polietilen (PE), Polikarbonat (PC), Polioksimetilen (POM), silikon, paslanmaz elik. Radyopak hatlara sahip kateter: Florlu Etilen Propilen (FEP) veya Poliüretan (PUR), bkz. ambalaj etiketi. Bu ürün dođal kaucuk lateksten yapılmamıřtır. Bu ürün PVC ve DEHP içermez. Bu ürün sterilizasyonu için Etilen Oksit gazı kullanılmıřtır.

Kullanım talimatları

- Bölgeyi dikkatlice seçin ve aseptik olarak hazırlayın.
- Uygun bir I.V. Kateter boyutu seçin. Ambalajın hasar göremediđinden emin olun ve son kullanma tarihini kontrol edin.
- I.V. kateteri steril ambalajından çıkartın.
- I.V. kateteri kavrayın, iġnenin kapađını çıkartın, iġnenin ve kateter ucunun dođru řekilde hizalandıđından emin olun.
- Damara giriři açın ve geri dönuř haznesindeki (22-14 G) veya kateter içerisindeki (26-24 G) kan göstermesini kontrol edin.
- Kateteri ilerletin, ucun damara giriřinden emin olun. Biraz daha ilerletin, kateter göbeđini dengelemek için tutun ve aynı anda iġneyi tamamen ekin. Kanın dökülmesini önlemek için, kateterin ucunun hemen üzerinden damara bastırırken iġneyi daima düz bir řekilde geri ekin. Emniyet mekanizmasının iġne ucunu içine aldıđından emin olun. İġneyi uygun bir atık kutusunun içerisine atın.
- I.V. infüzyon hattını, konektörü veya kapađı bir %6 (Luer) konik bađlantıya takın.
- CLiP® Winged ve CLiP® Neo: Kanat tutucusunu çıkartın.
- Temiz bir sıvı akıř yolu sađlamak için I.V. kateterini sabitleyin ve takma bölgesini steril bir sarđya kapatın.
- CLiP® Ported: Port, iġnesiz řırınga kullanılarak yapılan enjeksiyonlar için kullanılabilir. Kullanımdan sonra port kapađını kapatın.
- Yerel prosedürlere uygun řekilde rutin izleme ve damar giriř bölgesi bakımını yapın. Giriř yapılan bölgede herhangi bir ađrı, sızıntı veya rahatsızlık olması durumunda, hastaya bunu bir sađlık personeline bildirmesini söyleyin.

Dikkat

- Hatallı tařıma ve kullanım, I.V. kateterinin ve/veya ambalajının yapısal ve/veya fonksiyonel hasar görmesine neden olabilir.
- Ambalaj sađlamalıđının ve ürünün etkilenebilmesi için, oda sıcaklıđında, temiz ve kuru bir yerde saklayın.
- Arterel eriřim için kullanmayın.
- Kanın I.V. kateterleri ile çekilmesi, hemoliz ve/veya yanık kan tahliili riskleri artırabilir.
- Ürün, steril iġni garanti edilebilmesi için ambalajdan çıkartıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- I.V. kateterlerin eklemelerinin yakınına yerleřtirilmesi ve/veya yanık kateter sabitlemesi, kateterin kırılmasına neden olabilir. Kullanılmadan önce, giriř esasında veya çıkarma sırasında iġneyi bükmeyin. Bükülmüř bir iġne katetere hasar verebilir veya emniyet mekanizmasının iřlevselliđini etkileyebilir.
- Kateter hasar görüleceđinden, ksmen veya tamamen çıkartılmıř bir iġneyi yeniden takmayın.
- Geri ekme esasında kateter ucunun örtülmesi/kapalılması (örn. Parmalıđınza veya bir sarđı ile), emniyet mekanizmasının aktive edilmesini engelleyebilir.
- Tek kullanılmıřtır, yeniden kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- Enfeksiyon kontrol prosedürleri ve deđiřtirme aralıkları için, yerel protokollere daima riayet edin. Herhangi bir lokal enfeksiyon veya enfeksiyon emaresi görüldüđünde, hastanın rahatsızlanması, üründe fonksiyon bozukluđu durumunda veya ürüne atık ihtiyacı kalmadıđında I.V. kateterini dehal çıkartın.
- Elektrikli enjektörle kullanılmadan önce, ürünün iřlevselliđini kontrol edin.
- Sabitleme sarđısını çıkartırken, katetere zarar verebileceđinden makas veya bařka keskin nesnelere kullanmayın.

Etiket bilgileri

Ürün etiketleri üzerinde EO sterilizasyon sembolünün yanında bulunan numaralar, ambalaj kabı içindeki bořluđu tanımlarlar.

Ambalaj ve etiket üzerinde basılı bulunan spesifikasyon numaraları, grafiđ referans numaralarıdır.
HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091 Hindistan Yetkili Makamlarınca iřra etkilenebmesi için verilmiř Kod Numarasıdır. Sembollerin açıklaması için, bu kulanım talimatlarında ayrıca verilmiř olan Semboller sözlüđüne bakınız.

RO Cateter I.V. de siguranță automat CLiP®

CLiP® Winged, CLiP® Ported și CLiP® Neo sunt catetere intravenoase (I.V.) automate de siguranță. Produsele au un mecanism de siguranță încorporat care încapsulează vârful acului utilizat, atunci când este extras din cateter. Acest lucru împiedică răniile accidentale cu acul, cu condiția să se respecte procedurile de lucru și măsurile de precauție generale eficiente și sigure, în timpul utilizării și eliminării. Produsele prezintă aripi de stabilizare pentru a fixare sigură.

Utilizarea prevăzută

Acces intravenos/intravascular pentru canulare periferică de termen scurt (până la 30 de zile). Utilizarea acestui produs este restricționată la profesioniștii din domeniul sănătății.

Indicații

- Perfuzie de soluții I.V., inclusiv sânge și fluide cu vâscozitate similare.
- Administrarea intravenoasă a intermielilor a medicamentelor.
- Produsele rezistă utilizării cu injectoroate de putere cu o presiune maximă de 21 bari (305 psi).

Contraindicații

Produsul nu trebuie să fie utilizat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele utilizate.

Materiale utilizate

Polipropilenă (PP), polietilenă (PE), policarbonat (PC), polioximetilenă (POM), silicon, oțel inoxidabil. Cateter cu linii radiopaque: Etilenă propilenă fluorurată (FEP) sau poliuretan (PUR), vezi eticheta de pe ambalaj. Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural. Acest produs nu conține PVC și DEHP. Acest produs este sterilizat cu Gaz de oxid de etilenă.

Instrucțiuni de utilizare

- Alegeți cu griș și pregătiți aseptice locul aplicării.
- Alegeți o dimensiune adecvată a cateterului I.V. Asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat și verificați data de expirare.
- Scoateți cateterul I.V. din ambalajul steril.
- Așezați cateterul I.V., scoateți capacul acului și verificați ca acul și vârful cateterului să fie alinate corect și paralel.
- Efectuați puncția venoasă și verificați indicația pentru sânge din camera de reflux (22-14 G) sau de-a lungul cateterului (26-24 G).
- Introduceți cateterul și asigurați-vă că vârful acestuia se află în venă. Continuați să introduceți, țineți butucul cateterului pentru stabilizare și, simultan, retrageți complet acul. Trajeți întodeauna acul direct înapoi în timp ce apăsați vena chiar deasupra vârfului cateterului, pentru a preveni scurgerea sângelui. Confirmați că mecanismul de siguranță încapsulează vârful acului.
- Eliminați acul într-un recipient de deșeurii aprobat pentru obiecte ascuțite.
- Conectați o linie de perfuzie I.V. un racord sau un capac cu o conexiune conică de 6% (Luer).
- CLiP® Winged și CLiP® Neo: Înlăturați suportul pentru fluturaș.
- Fixați cateterul I.V. pentru a facilita o cale liberă pentru fluid și așezarea locală de introducere cu un pansament steril.
- CLiP® Ported: Portul poate fi utilizat pentru injecții utilizând o seringă fără ac. Închideți capacul portului după utilizare.
- Efectuați monitorizarea de rutină și îngrijirea locului de puncție venoasă în conformitate cu procedurile locale. Sfătuți pacientul să raporteze orice durere, scurgere sau disconfort legate de locul de inserție unui profesionist din domeniul sănătății.

Atenție

- Transportul și manipularea incorecte pot cauza deteriorări structurale și/sau funcționale ale cateterului I.V. și/sau ambalajului său.
- Depozitați într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei, pentru a evita afectarea integrității ambalajului/sigiliului.
- Nu utilizați pentru acces arterial.
- Recoltarea de sânge prin cateterele I.V. poate mări riscul de hemoliz și/sau analiza incorectă a sângelui.
- Produsul trebuie să fie utilizat imediat după deschiderea ambalajului, pentru a garanta sterilitatea produsului.
- Plasarea cateterelor I.V. lângă articulații flexibile și/sau fixarea neadecvată a cateterului pot provoca cateterului.
- Nu îndoiți acul înainte de utilizare, în timpul introducerii sau scoaterii. Un ac îndoit poate deteriora cateterul și/sau poate afecta funcționalitatea mecanismului de siguranță.
- Nu reintroduceți un ac retras parțial sau complet, deoarece acest lucru ar putea deteriora cateterul.
- Așezarea capătului butucului cateterului (de exemplu cu degetul sau cu pansamentul) în timpul retragerii ar putea împiedica activarea mecanismului de siguranță.
- Produs de unică folosință, refolosirea poate cauza contaminare încrucișată.
- Respectați întodeauna procedurile locale pentru procedurile de control al infecțiilor și intervalele de schimbare.
- Îndepărtați cateterul I.V. imediat, la orice semn de inflamație locală sau de infecție, de disconfort al pacientului, disfuncție a produsului sau atunci când produsul nu mai este necesar.
- Înainte de utilizare cu un injector de putere, asigurați-vă de funcționalitatea produsului.
- Nu utilizați forțare sau alte obiecte ascuțite când scoateți pansamentul de fixare, deoarece acest lucru poate deteriora cateterul.

Informații de pe etichetă

Numerele marcate lângă simbolul de sterilizare EO de pe etichetele de pe fiecare unitate sunt identificatori pentru cavitatea din matrită de ambalare. Numerele de specificație imprimare pe ambalaje și pe etichete sunt numere de referință grafice. Numărul de cod „HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091” emis de Autoritatea competentă din India pentru etichetarea pentru export.

Pentru o explicație a simbolurilor, consultați Glosarul separat al simbolurilor din aceste Instrucțiuni de utilizare.

PL Cewnik dożylny z automatycznym zabezpieczeniem CLiP®

CLiP® Winged, CLiP® Ported i CLiP® Neo to cewniki dożylne z automatycznym zabezpieczeniem. Wyroby te posiadają wbudowany mechanizm zabezpieczający, który otacza końcówkę używanej igły, gdy jest ona wyciągana z cewnika. Zapobiega to przypadkowemu zranieniu igłą pod warunkiem, że podczas użytkowania i utylizacji przestrzegane są ogólne procedury efektywnej i bezpiecznej pracy oraz środki ostrożności. Wyroby te posiadają skrzydełka stabilizacyjne umożliwiające ich bezpieczne zamocowanie.

Przeznaczenie

Dostęp dożylny/ewentualnie dożylny w celu krótkoterminowego cewnikowania naczyń obwodowych (do 30 dni). Do używania tego produktu upoważniony jest wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny.

Wskazania

- Wlew rozтворów dożylnych, włącznie z krwią i płynami o podobnej lepkości.
- Kresowe podawanie leków dożylnie.
- Produkt ten są odporne na użytkowanie ze pompami ciśnieniowymi przystosowanymi do maksymalnego ciśnienia 21 bar (305 psi).

Przeciwwskazania

Wyrobu nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek z użytych w nim materiałów.

Zastosowane materiały

Polipropylen (PP), polietylen (PE), poliweglan (PC), polioksymetylen (POM), silikon, stal nierdzewna. Cewnik z liniami nieprzeznaczającymi promieniowania rentgenowskiego: fluorowany etylen propylen (FEP) lub poliuretan (PUR), patz oznaczenie na opakowaniu. Ten wyrob został wyprodukowany bez użycia naturalnego lateksu. Ten wyrob nie zawiera PVC i DEHP. Ten wyrob jest sterylizowany gazowo tlenku etylenu.

Instrukcja obsługi

- Starannie wybrać i przygotować w sposób aseptyczny miejsce wprowadzenia.
- Wybrać odpowiedni rozmiar cewnika dożylnego. Upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone i sprawdzić termin ważności.
- Wybrać cewnik dożylny ze sterylnej opakowania.
- Chwyć cewnik dożylny, zdejść osłonę igły i upewnić się, że igła i końcówka cewnika są prawidłowo wyrównane.
- Wykonać wkłucie do żyły i sprawdzić wskazanie krwi w komorze kontrolnej (22-14 G) lub wzdłuż cewnika (26-24 G).
- Przesuwać cewnik do przodu, upewnić się, że jego końcówka znajduje się w żyłę. Kontynuować przesuwania do przodu, trzymać nasadkę cewnika w celu zapewnienia stabilizacji, a równocześnie całkowicie wycofać igłę. Zawiesz trzymać igłę prosto podczas jej wyciągania, równocześnie naciągając na żyłę bezpośrednio nad końcówką cewnika, by zapobiec wycofaniu krwi. Po wycofaniu, że mechanizm zabezpieczający otacza końcówkę igły.
- Wyrużać igłę do alestowanego pojemnika na ostre narzędzia.
- Podłączyć przewód infuzyjny do wlewu dożylnych, łącznik lub nasadkę z łącznikiem stożkowym o zbieżności 6% (Luer).
- CLiP® Winged i CLiP® Neo: Usunąć uchwyt skrzydełka.
- Zabezpieczyć cewnik dożylny, by ułatwić przepływ płynów i nałożyć w miejscu wprowadzenia jałowy opatrunek.
- CLiP® Ported: Port może być używany do wstrzyknięć przy pomocy strzykawki bezigłowej. Po użyciu zamknąć zatyczkę portu.
- Wykonać rutynowe monitorowanie i pielęgnację miejsce wkłucia dożylnego zgodnie z miejscowymi procedurami.
- Poprosić pacjenta o zgłaszanie pracownikowi służby zdrowia ewentualnego bólu, wycieku lub dyskomfortu w miejscu wprowadzenia cewnika.

Ostrzeżenie

- Nieprawidłowy transport i obchodzenie się z cewnikiem dożylnym może spowodować uszkodzenie strukturalne i/lub funkcjonalne samego produktu i/lub jego opakowania.
- Przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej, by zapobiec uszkodzeniu opakowania/ uszczelnienia.
- Nie używać do dostępu tętniczego.
- Pobieranie krwi przez cewnik dożylny może zwiększać ryzyko hemolizy i/lub nieprawidłowych wyników badania krwi.
- W celu zagwarantowania jałowości produktu należy go użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.
- Umieszczenie cewnika dożylnego w pobliżu zginających się stawów i/lub niedostateczne przymocowanie cewnika może spowodować jego zagięcie.
- Nie zginaj igły przed użyciem, podczas przesuwania do przodu lub wyjmowania. Zgięta igła może uszkodzić cewnik i/lub negatywnie wpłynąć na działanie mechanizmu zabezpieczającego.
- Nie wprowadzać ponownie całkowicie lub częściowo wycofaną igłą, gdyż mogłoby to uszkodzić cewnik.
- Zakrycie (np. palcem lub opatrunkiem) końca nasadki cewnika podczas wycofywania może uniemożliwić uruchomienie mechanizmu zabezpieczającego.
- Wyrob przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użyciu, ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie krwią.
- Zawsze przestrzegaj miejscowych protokołów dotyczących procedur zapobiegających zakażeniu i czystości/sterylności wymiany. Wyjąć cewnik dożylny niezwłocznie po wystąpieniu jakichkolwiek oznak miejscowego zapalenia lub zakażenia, dyskomfortu u pacjenta, nieprawidłowego działania produktu lub gdy nie jest on już potrzebny.
- Przed użyciem produktu ze pompą ciśnieniową należy się upewnić o do jego prawidłowego działania.
- Do usuwania opatrunku mocującego nie używać nożyczek ani innych ostrych przedmiotów, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie cewnika.

Informacje na etykiecie

Oznaczenia tyfami obok symbolu sterylizacji EO na etykietach poszczególnych produktów stanowią identyfikatory dla zasobnika w matrycy opakowania.

Numerzy specyfikacji wydrukowane na opakowaniu i etykietach są graficznymi numerami referencyjnymi.

Numer kodu "HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" wydany przez kompetentne indyjskie władze odpowiedzialne za oznakowanie produktów na eksport.

Z objaśnieniami symboli można się zapoznać w oddzielnym glosariuszu symboli w niniejszej instrukcji obsługi.

CS CLiP® automatický bezpečnostní intravenózní (nitrožilní) katétr

CLiP® Winged, CLiP® Ported a CLiP® Neo jsou automatické bezpečnostní intravenózní katetry. Tyto produkty mají zabudovaný bezpečnostní mechanismus, který opouzdří hrot použité jehly, když se vytáhne z katétru. Tím se zabrání náhodnému poranění o jehlu za předpokladu, že se při používání a likvidaci dodržují všeobecné efektivní a bezpečnostní pracovní postupy. Produkty se vyznačují stabilizačními křídečky pro bezpečnou fixaci.

Zamýšlené použití

Intravenózní/intravaskulární přístup pro krátkodobé zavedení periferní kanyly (maximálně 30 dní). Tento produkt může používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.

Indikace

- Infuze intravenózních roztoků, včetně krve a tekutin podobné viskozity.
- Intermittentní intravenózní podání léku.
- Produkt vydrží používání s elektrickými injektory (vstřikovači) nastavenými na maximální tlak 21 bar (305 psi).

Kontraindikace

Produkt by se neměl používat u pacientů se známou hypersenzitivitou na kterýkoliv z použitých materiálů.

Použité materiály

Polypropylen (PP), polyetylen (PE), polykarbonát (PC), polyoxymetylen (POM), silikon, nerezová ocel. Katétr s radiopáknými linkami (viditelnými na rentgenovém snímku): Fluorovaný etylen-propylen (FEP) nebo polyuretan (PUR) – viz příbalový listek. Tento produkt neobsahuje přírodní gumový latex. Tento produkt neobsahuje PVC a DEHP. Tento produkt je sterilizovaný ethylenoxidem.

Návod k použití

- Pečlivě vyberte a asepticky připravte místo.
- Vyberte vhodnou velikost intravenózního katétru. Ujistěte se, že obal není poškozen, a zkontrolujte konečné datum použitelnosti.
- Nypouštějte intravenózní katétr ze sterilního obalu.
- Uložte intravenózní katétr, sejměte kryt jehly a ujistěte se, že jehla a hrot katétru jsou správně zarovnané.
- Proveďte venepunkci (nabodnutí na žílu) a zkontrolujte tok krve v kontrolním okenku (22-14 G) nebo podél katétru (26-24 G).
- Posuňte katétr vpřed, zajištěte, aby hrot byl v žíle. Posunujte ho dále, držte hrdlo katétru k zajištění stabilizace a současně zcela vytáhněte jehlu. Vždy vytáhněte jehlu rovně a přitom tlačte na žílu těsně nad hrotem katétru, aby se zabránilo vytečení krve. Ujistěte se, že bezpečnostní mechanismus opouzdřuje hrot jehly.
- Jehlu vyhodte do schválené nádoby na ostře předměty.
- Spojte intravenózní infúzní linku, konektor nebo kryt pomocí spoje s 6% kuželem (Luer).
- CLiP® Winged a CLiP® Neo: Odstraňte držák křídelek.
- Zajištěte intravenózní katétr tak, aby se umožnil volný tok kapaliny, a přikryjte místo zavedení sterilním obvazem.
- CLiP® Ported: Port se může použít pro vstřikování pomocí bezjehlové stříkačky. Po použití zavřete uzávěr portu.
- Proveďte rutinní monitorování a péči o místo pro venepunkci (nabodnutí na žílu) v souladu s místními postupy. Oznamte pacientovi, aby zdravotnickému personálu vždy hlásil bolesti související s místem zavedení, unákní krve nebo nepřijemný pocit.

Varování

- Nesprávná doprava a manipulace může způsobit konstrukční a/nebo funkční poškození intravenózního katétru a/nebo jeho obalu.
- Skládajte na čistém, suchém místě při pokojové teplotě, aby nedošlo k porušení integrity obalu/těsnění.
- Nepoužívejte pro přístup k tepnám.
- Natažení krve pomocí intravenózních katétrů by mohlo zvýšit riziko hemolýzy a/nebo nesprávné analýzy krve.
- Produkt se musí použít okamžitě po otevření obalu, aby se zaručila jeho sterilita.
- Umístění intravenózních katétrů blízko křivě chýbní a/nebo nesprávné fixace katétru mohou způsobit zauzlování katétru.
- Před použitím, během posouvání jehly nebo odstraňování neohybné jehly. Ohnutá jehla může poškodit katétr a/nebo mít negativní vliv na funkčnost bezpečnostního mechanismu.
- Nezavádějte znovu částečně či zcela vytáženou jehlu, protože by mohlo dojít k poškození katétru.
- Přikrytí (např. prstem nebo obvazem) konce hrdla katétru během vytahování by mohlo zabránit aktivaci bezpečnostního mechanismu.
- Jsou určeny pouze k jednorázovému použití, opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.
- Vždy dodržujte místní protokoly pro postupy kontroly infekce a intervaly změny. Okamžitě odstraňte intravenózní katétr při jakémkoliv známce lokálního zánětu nebo infekce, nepřijemném pocitu pacienta, špatném fungování produktu nebo pokud již produkt není zapotřebí.
- Při použití s elektrickým injektorem (vstřikovačem) zajištěte funkčnost produktu.
- Při odstraňování fixačního obvazu nepoužívejte nůžky ani jiné ostře předměty, protože by ty mohly poškodit katétr.

Informace na štítku

Číslice uvedené vedle symbolu sterilizace EO na štítcích jednotlivých jednotek jsou identifikatory kavit v balici formě. Čísła specificke vytýšená na obalu a štítcích jsou grafickými referenčními čísly. Kódové číslo "HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000091" vystavené indickým kompetentním úřadem pro exportní značení. Vysvětlení symbolů – viz zvláštní Glosář symbolů v tomto návodu k použití.

Symbol glossary

Symbol glossary (symbols harmonizing with ISO 15223-1:2016)

	Legal manufacturer		Do not re-use		Catalogue number
	Date of manufacture		Use-by date		Batch code
	Consult instructions for use		Keep away from sunlight		Fragile
	Keep dry		Sterilized using ethylene oxide		

Additional symbol glossary



EN:	Do not use if package is damaged
DA:	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
NO:	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
SV:	Får inte användas om förpackningen är skadad
FI:	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
DE:	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
NL:	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
FR:	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT:	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ES:	No utilizar si el envase está dañado
PT:	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
EL:	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
CP:	Не користити ако је паковање оштећено
HR:	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
LT:	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
TR:	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
RO:	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
PL:	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
CS:	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



EN:	Not made with natural rubber latex
DA:	Indeholder ikke naturlig gummilatex
NO:	Ikke laget av naturlig gummilatex
SV:	Den här produkten är inte gjord av naturgummilatex
FI:	Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista eli lateksista
DE:	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
NL:	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
FR:	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
IT:	Realizzato senza lattice di gomma naturale
ES:	No fabricado con látex de caucho natural
PT:	Não é fabricado com borracha natural látex
EL:	Δεν έχει κατασκευαστεί με τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ
CP:	Не садржи природни гумени латекс
HR:	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
LT:	Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko lateksu
TR:	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
RO:	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
PL:	Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu
CS:	Neobsahuje přírodní gumový latex

CLiP® Automatic safety I.V. catheter

Instructions for use:

EN	CLiP® Automatic safety I.V. catheter	PT	CLiP® Cateter I.V. de segurança automática
DA	CLiP® automatisk sikkerheds PVK	EL	Αυτόματος ενδοφλέβιος (I.V.) καθετήρας ασφαλείας CLiP®
NO	CLiP®tomatisk I.V. sikkerhetskanyle	CP	CLiP® ИВ канила са аутоматском заштитом
SV	CLiP® I.V. kateter med automatisk säkerhetsmekanism	HR	CLiP® Automatic (automatski) sigurnosni intravenozni kateter
FI	Automaattinen laskimon CLiP®-turvakatetri	LT	CLiP® IV kateteris su automatine apsauga
DE	CLiP® Automatischer intravenöser Sicherheitskatheter	TR	CLiP® Otomatik emniyetli I.V. kateteri
NL	CLiP® Automatische I.V. veiligheidskatheter	RO	Cateter I.V. de siguranță automat CLiP®
FR	Cathéter I.V. à mise en sécurité automatique CLiP®	PL	Cewnik dożylny z automatycznym zabezpieczeniem CLiP®
IT	CLiP® Catetere venoso di sicurezza automatico	CS	CLiP® automatický bezpečnostní intravenózní (nitrožilní) katétr
ES	Catéter I.V. de seguridad automático CLiP®		